

MICHELE CAMARA GARRIDO

**PANORAMA ACERCA DO PATENTEAMENTO DE SEQÜÊNCIAS GENÉTICAS
HUMANAS ISOLADAS E CLASSIFICADAS EM LABORATÓRIO**

**CURITIBA
2005**

MICHELE CAMARA GARRIDO

**PANORAMA ACERCA DO PATENTEAMENTO DE SEQUÊNCIAS GENÉTICAS
HUMANAS ISOLADAS E CLASSIFICADAS EM LABORATÓRIO**

**Monografia apresentada como requisito
parcial à conclusão do Curso de
Direito, Setor de Ciências Jurídicas,
Universidade Federal do Paraná.**

Orientador: Eduardo de Oliveira Leite

CURITIBA

2005

TERMO DE APROVAÇÃO

MICHELE CAMARA GARRIDO

PANORAMA ACERCA DO PATENTEAMENTO DE SEQUÊNCIAS GENÉTICAS HUMANAS ISOLADAS E CLASSIFICADAS EM LABORATÓRIO

Monografia aprovada como requisito parcial à conclusão do Curso de Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

Orientador:



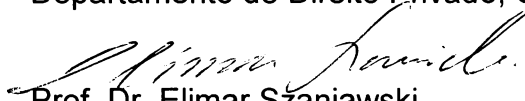
Prof. Dr. Eduardo de Oliveira Leite

Departamento de Direito Privado, UFPR



Prof.^a Gilda Maria Bergamini Muniz

Departamento de Direito Privado, UFPR



Prof. Dr. Elimar Szaniawski

Departamento de Direito Civil e Processual Civil, UFPR

Curitiba, 25 de outubro de 2005.

A

Deus, pelo dom da vida.

Meus pais, pelo amor e incentivo ao estudo.

Francisco, pelo amor, carinho e ajuda.

O homem deixa de ser quem é para transformar-se naquilo de que outros homens precisam.
(Afonso Arinos de Melo Franco)

SUMÁRIO

RESUMO	v
INTRODUÇÃO	1
1 SISTEMA DE PATENTES E BIOTECNOLOGIA	3
1.1 DA TERRA AOS GENES: BREVE HISTÓRICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL SOBRE MATÉRIA BIOLÓGICA	3
1.2 PROJETO GENOMA – PROBLEMATIZAÇÃO: PATENTEAMENTO DE SEGMENTOS DO DNA HUMANO	12
2 POSICIONAMENTO JURÍDICO A RESPEITO DAS PATENTES SOBRE SEQÜÊNCIAS GENÉTICAS MERAMENTE DESTACADAS DO CORPO HUMANO	21
2.1 TRATAMENTO LEGAL NA EUROPA	21
2.2 TRATAMENTO LEGAL NO BRASIL	26
3 CONSIDERAÇÕES CRÍTICAS ACERCA DO TEMA	33
3.1 SEGMENTO DE DNA ISOLADO EM LABORATÓRIO: INVENÇÃO OU DESCOBERTA?	33
3.2 GENOMA HUMANO: PATRIMÔNIO COMUM DA HUMANIDADE OU DO INDIVÍDUO?	40
CONCLUSÃO	56
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58

RESUMO

Discute-se, atualmente, o patenteamento sobre seqüências de DNA destacadas do corpo humano e classificadas em laboratório. Concatenada com as concepções modernas de dissociação entre homem e natureza, e de livre apropriação, a propriedade intelectual de matéria biológica, através das patentes de invenção (outrora outorgadas somente sobre objetos inanimados), ganhou força com a evolução da biotecnologia, passando pelos vegetais, microorganismos, animais superiores e chegando aos elementos genéticos dos homens, em especial, após o chamado Projeto Genoma. A apropriação dos genes humanos, em regra aceita nos países desenvolvidos e vedada nos subdesenvolvidos, tem sofrido críticas. Diz-se que, graças a interesses econômicos, estão sendo subvertidas as noções de descoberta e invenção, o que seria prejudicial ao sistema patentário. Há um debate sobre a titularidade dos genes humanos, travado entre: a) os que sustentam que o genoma humano não pode ser apropriado individualmente; b) os que defendem que pode ser patrimônio ou do indivíduo doador do material pesquisado, ou daquele que realizou a pesquisa. Há ainda quem diga que a proteção ao material genético e aos resultados de seu desvelamento, não deve se basear na titularidade, mas na relevância para a humanidade, devendo ser considerados como direitos difusos. Isto porque, as discussões sobre quem seriam os “donos” do genoma exprimem uma visão reificadora do homem. Exige-se uma releitura das categorias do direito moderno (utilizadas para solucionar problemas sobre acesso e uso das informações genéticas) para chegar-se a uma visão solidária da ciência, transformando-a em efetivo instrumento de melhoria na qualidade de vida dos homens.

INTRODUÇÃO

A presente Monografia visa fazer um panorama acerca das principais questões relacionadas ao patenteamento de informações genéticas humanas que tenham sido tão somente isoladas e classificadas em laboratório.

Tal possibilidade se tornou real com o projeto para mapeamento do genoma humano, o qual reuniu esforços em todo o mundo no intuito de identificar todas as seqüências de DNA, sejam genes ou não, e determinar a função de cada uma. Trazia, ainda, a promessa de melhoria na qualidade de vida de toda humanidade, com a facilitação no diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, dentre outros benefícios.

Muitas polêmicas se levantaram em torno da regulamentação do acesso e uso de tais conhecimentos. Inicialmente, tudo se encaminhava em direção à liberdade. Mas, o fato é que os segmentos de DNA humano, uma vez desmaterializados em informações, atingiram um alto valor de mercado, passando a ser apropriados por particulares através do regime de propriedade intelectual e, mais especificamente, das patentes de invenção. Logo, o homem não é mais objeto de relações comerciais como escravo, mas como informação. Tal apropriação, porém, se dá em meio a controvérsias no mundo todo e não há, efetivamente, um consenso doutrinário e jurídico a respeito de sua admissibilidade.

Este trabalho pretende debruçar-se sobre este contexto para dele apresentar um panorama, bem como das principais críticas às patentes de DNA humano que não tenha sofrido qualquer modificação por meio do trabalho científico, mas simplesmente, haja sido isolado e classificado por pesquisadores.

Para tanto, em um primeiro momento, se demonstrará a utilização do sistema de patentes pela chamada biotecnologia, através de um breve histórico sobre a conquista do mundo biológico pelo mercado, que transformou vida em informação patenteável. Após, se passará à análise específica da questão acerca das patentes sobre material genético humano, com alguns esclarecimentos técnicos a respeito do genoma e também do sistema de patentes, prosseguindo com a concatenação destas duas idéias através da exposição de toda problemática trazida pelo Projeto HUGO, em especial com relação à apropriação de elementos genéticos humanos por meio do instituto jurídico em comento.

Em um segundo momento, será analisada a disciplina legal deste tema em

países que ocupam posições opostas no cenário biotecnológico mundial, quais sejam, Brasil (exportador de biodiversidade e importador de biotecnologia) e países membros da União Européia (importadores de biodiversidade e exportadores de biotecnologia).

Por fim, serão expostas as principais críticas às patentes de segmentos do DNA humano que não sofreram alteração pela ação do homem. Tais discussões foram divididas em 2 grandes blocos. No primeiro estão as que dizem respeito à subversão ou não do binômio descoberta/invenção, e que basicamente propõem-se a responder uma pergunta: o fato de serem identificadas, destacadas e classificadas em laboratório, através do trabalho humano, tem o condão de transformar em invenções tais seqüências, ou estas continuam sendo meras descobertas? No segundo bloco estão as discussões acerca da possibilidade ou não de apropriação privada destas informações genéticas, levantando questões sobre quem seriam os proprietários legítimos dos genes e, bem como, se a resposta deve ser ou não encontrada por meio das categorias clássicas do direito das coisas e do regime de titularidades.

1 SISTEMA DE PATENTES E BIOTECNOLOGIA

1.1 DA TERRA AOS GENES: BREVE HISTÓRICO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL SOBRE MATÉRIA BIOLÓGICA

Segundo Jeremy RIFKIN, “a corrida global para patentear o patrimônio genético do planeta é a culminação de uma odisséia de quinhentos anos para delimitar e privatizar comercialmente todos os grandes ecossistemas que compõem a biosfera terrestre”¹.

Com efeito, Orlando GOMES, lembrando em parte o que foi ensinado por WINDSCHEID, conceitua a propriedade com base em três critérios: sintético, analítico e descritivo:

*O direito real de propriedade é o mais amplo dos direitos reais (...). Sinteticamente, é de se defini-lo, com Windscheid, como a submissão de uma coisa, em todas as suas relações, a uma pessoa. Analiticamente, o direito de usar, fruir e dispor de um bem, e de reavê-lo de quem injustamente o possui. Descritivamente, o direito complexo, absoluto, perpétuo e exclusivo, pelo qual uma coisa fica submetida à vontade de uma pessoa com as limitações da lei*².

Marcelo Dias VARELLA, por sua vez, conceitua a propriedade como “as diversas formas de controle que os homens exercem sobre objetos materiais e imateriais”³. Lembrando as lições de Maria Helena CÂMARA, assinala que na antigüidade a propriedade não era assegurada pelas leis mas pela religião. Cada família tinha seu próprio lar e seus próprios antepassados, os quais seriam cultuados como deuses. Segundo a autora mencionada, havia uma relação entre estes e o solo:

Os antigos estabeleciam, entre os deuses e o solo, uma misteriosa relação. O altar, como símbolo da religião, uma vez colocado no solo, jamais deveria mudar de lugar. O deus da família instalava-se nele, não para um dia, nem mesmo só para a precária vida do homem, mas para todos os tempos, enquanto esta família durasse e dela restasse alguém para conservar a sua chama em sacrifício. Assim, o lar tomava posse do solo, apossava-se desta parte de terra que ficava sendo sua⁴.

¹ RIFKIN, Jeremy. Patenteando a vida. In: _____. **O século da biotecnologia: A valorização dos genes e a reconstrução do mundo**. Tradução: Arão Sapino. p. 41.

² GOMES, Orlando. Propriedade. In: _____. **Direitos reais**. 19. ed. atual. p. 109.

³ VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14-5-1996**. p.21.

⁴ CÂMARA, Maria Helena Ferreira. **Aspectos do direito de propriedade no capitalismo e no soviétismo**. Rio de Janeiro: Forense, 1981. p. 76. *Apud* VARELLA, M. D. Ob. cit. p.21.

A idéia de uma propriedade rigorosamente individual teve início no sistema jurídico romano. Porém, com a queda deste império e advento da Idade Média (e do sistema feudal), a propriedade ganhou caráter comunitário⁵.

No entanto, a propriedade privada como a concebemos hoje, entretanto, teve origem no Direito Ocidental Moderno. Entre os séculos XVI e XIX, com o declínio do sistema feudal, teve início o chamado processo de *delimitações*. Novas forças políticas e econômicas, por meio de leis e atos políticos, colocaram as terras sob controle privado, reestruturando as relações entre as pessoas e entre estas e o solo. A terra não era mais algo a que o homem pertencia, mas uma mercadoria passível de apropriação⁶. Max WEBER, de acordo com RIFKIN, chamou essa grande reestruturação das relações humanas de “desencantamento do mundo” - vida terra e existência reduzidas a padrões de avaliação abstratos e quantificáveis⁷.

Para que fossem operadas tais mudanças, o Direito Moderno, baseado na concepção filosófica que admitia a dissociação entre o homem e a natureza, tomou como seu fundamento o denominado contrato social, um pacto original feito por todos os homens onde abriram mão de parcela da liberdade natural para, assim, organizarem uma forma conjunta de vivência: a sociedade civil⁸. Concebia-se, ademais, que somente com a mediação jurídica das relações entre as pessoas seria possível a vida em sociedade, “evitando o retorno ao estado de beligerância resultante da luta permanente entre os homens pela apropriação individual dos bens da natureza⁹”.

Como destaca José Antônio Peres GEDIEL, já no final na Idade Média, o jusracionalismo cristão previa que o homem, dada sua descendência divina, não podia se confundir com o mundo da “*physis*”, “o qual poderia, inclusive, ingressar na esfera do poder humano, sob a forma de propriedade”¹⁰.

Na Modernidade, este argumento teológico foi abandonado pela filosofia racionalista, a qual buscou na racionalidade humana o fundamento para distinguir os homens entre si e em relação aos demais seres. Destarte, tudo que fosse externo ao

⁵ VARELLA, M. D. Idem. p.22.

⁶ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 41-43.

⁷ RIFKIN, J. Idem. p. 43.

⁸ GEDIEL, José Antônio Peres. Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano. In: FACHIN, Luiz Edson (Coord.). **Repensando Fundamentos do Direito Civil Contemporâneo**. p. 61.

⁹ GEDIEL, J. A. P. Ob. cit. p. 62.

¹⁰ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 61.

homem, desde que perceptível pela razão, poderia ser objeto de análise científico-filosófica ou apropriação jurídica¹¹.

Neste contexto, entendia-se que era o Direito, enquanto produto da razão, que tornava possível a apropriação privada de bens da natureza, através da já mencionada mediação das relações entre as pessoas, tornando-as relações jurídicas ou vínculos jurídicos¹².

GEDIEL sintetiza a relação dos homens consigo, entre si e com a natureza, no Direito Moderno:

Na construção jurídica da modernidade, o homem aparece, primeiro, separado da natureza e ligado a Deus; depois, individualizado, ligado aos demais seres humanos por um vínculo contratual; em seguida, dotado de qualidades jurídicas, para constituir núcleo de imputação individual de direitos e deveres jurídicos, em oposição aos demais e com poderes jurídicos sobre os bens da natureza; finalmente, apartada de seu próprio corpo, pois o exercício da qualidade de pessoa exige capacidade jurídica. Esta, por sua vez, valoriza apenas o elemento intelectual, racional, que compõe o ser humano e que lhe permite compreender e responder pelos vínculos jurídicos que estabelece¹³.

Em dado momento, no entanto, o Direito deparou-se com o problema da transferência de elementos que, embora ligados ao ser humano, dele apresentavam-se materialmente destacados. Surge então a chamada propriedade intelectual, ou imaterial, que visa proteger as criações artísticas e científicas do intelecto humano¹⁴.

No início do capitalismo, advém a necessidade de tutela jurídica das criações intelectuais, pois a ciência converteu-se em força produtiva¹⁵. Segundo A. L. Figueira BARBOSA, o “trabalho tecnológico, enquanto trabalho intelectual, para desenhar um processo ou um produto de utilidade para a produção capitalista, foi a origem da apropriação imaterial”¹⁶.

Havia uma contradição a ser resolvida nesta seara, porém: considerar o conhecimento técnico produtivo como bem livre seria a negação da organização coletiva da produção do sistema capitalista. Por outro lado, a apropriação privada deste conhecimento restringiria sua circulação, fato desinteressante por retardar o desenvolvimento científico e tecnológico e por impedir a acumulação econômica a

¹¹ GEDIEL, J. A. P. Idem. Ibidem

¹² GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 61-62.

¹³ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 63.

¹⁴ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 65-66.

¹⁵ SANTOS, Anderson Marcos dos. **Patenteamento de elementos genéticos: transformações conceituais e reificação da vida.** p. 04.

¹⁶ BARBOSA, A. L. Figueira. **Sobre a propriedade do trabalho intelectual: uma perspectiva crítica.** p. 24.

juros compostos. Esta contradição foi resolvida com a criação do instituto jurídico da patente¹⁷, o que seja, “um título concedido pelo Estado ao autor de uma criação inventiva, de utilidade industrial, tanto como forma de invenção ou como modelo de utilidade, desenho ou modelo industrial, garantindo-lhe a propriedade e seu uso exclusivo, por um lapso temporal estabelecido em lei”¹⁸. Em contrapartida, o titular tem a obrigação de revelar, detalhadamente, o conteúdo técnico da matéria objeto de proteção patentária, de maneira a permitir sua reprodução por qualquer técnico no assunto¹⁹. O objetivo é compensar o esforço e dinheiro investidos pelo inventor, e, com a concomitante divulgação clara do invento, estimular o avanço da inovação científica e tecnológica²⁰.

O instituto em comento será mais detalhadamente analisado no Capítulo seguinte. Neste momento, faz-se oportuno assinalar, apenas, que a patente é instrumento de resguardo da criatividade humana, localizando-se dentro do sistema de propriedade intelectual industrial.

Segundo informações do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), há três formas de proteção conferida às criações intelectuais, todas relacionadas com o objeto da criação. São elas: 1) propriedade industrial; 2) científica; 3) literária ou artística.

As patentes estão inseridas no âmbito da propriedade industrial, tendo por finalidade a proteção das invenções (patente de invenção) e dos modelos de utilidade (patente de modelo de utilidade)²¹.

Por hora cabe dizer que, em suma, a criatividade do ser humano tornou-se objeto suscetível de apropriação privada, indicando que “os atributos essenciais do sujeito passam a ter valor econômico”. A apropriação, porém, não tem por objeto os inventos na sua concepção física (propriedade material), mas sim na sua concepção ideal (propriedade imaterial)²². Assim, a definição jurídica de coisa foi alterada, passando a ser sinônimo de coisa material, incluída como espécie do gênero bem. A

¹⁷ BARBOSA, A. L. Figueira. Idem. Ibidem.

¹⁸ SANTOS, Ozéias J. Marcas e Patentes - Propriedade industrial. p. 12.

¹⁹ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: O que é? Como proceder? O que é Patente**. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em 15. ago. 2005

²⁰ PAREJA, Enrique lánés. **Patentes y biotecnología (I)**. Universidad de Granada site. Acesso em 03 ago. 2005.

²¹ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: Diretoria de Patentes – DIRPA: Apresentação**. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em 15. ago. 2005.

²² SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 04.

criatividade humana, nesta nova classificação, foi definida como bem de caráter extra-patrimonial²³.

Tradicionalmente, porém, só eram outorgadas patentes sobre idéias inventivas industriais que se materializassem em objetos inanimados, quais sejam, métodos e produtos obtidos por meio da interferência humana de natureza técnica no domínio das forças físicas. Logo, devido a concepções vitalistas influenciadas pelo pensamento aristotélico, não era possível o patenteamento de organismos vivos. Entendia-se que somente o que fosse inanimado poderia ser considerado invenção. Os materiais biológicos seriam meras descobertas²⁴.

Vale salientar que os seres vivos já eram apropriados pelo homem através do chamado regime de propriedade material. Mas, com o avanço da chamada Biotecnologia e o advento das técnicas de engenharia genética, começou-se a pensar na possibilidade da apropriação também intelectual (ou imaterial) de matéria viva, transformando-a em informação com valor econômico²⁵. Para tanto, o instrumento jurídico utilizado foram as patentes de invenção, que fazem parte do sistema de proteção da propriedade intelectual industrial²⁶.

Ressalte-se que a Biotecnologia pode ser definida como um ramo da ciência “que visa o uso de sistemas e organismos biológicos para aplicações medicinais, científicas, industriais, agrícolas e ambientais”²⁷. Já a engenharia genética é concebida como o “emprego de técnicas científicas dirigidas à modificação da constituição genética de células e organismos, mediante manipulação de genes”²⁸.

De fato, a primeira patente sobre um organismo vivo foi concedida a Luis Pasteur, em 1873.²⁹ Tratava-se de um levedo livre de germes patogênicos. Isto não se repetiu, porém, durante um longo período de tempo³⁰.

Anderson Marcos dos SANTOS acredita que, tanto a conquista da natureza pelo mercado como a conseqüente redefinição da natureza jurídica do ser vivo,

²³ GEDIEL, J. A. P. Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano. p. 66-67.

²⁴ MARQUES, J. P. Remédio. **Patentes de genes humanos?** p. 17-18.

²⁵ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 05-08.

²⁶ SANTOS, A. M. Idem. p. 04.

²⁷ DINIZ, M. H. Experiência científica em seres humanos. In: _____. **O estado atual do biodireito**. p. 384.

²⁸ SUZUKI; KNUDTSON. Genética – conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos. Madrid: Tecnos, 1991, p. 103. *Apud* DINIZ, M. H. Ob. cit. p. 382.

²⁹ GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SORDI, Sandra. Aspectos atuais do projeto Genoma Humano. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. p. 189.

³⁰ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I)**.

começaram a ocorrer efetivamente, a partir das questões suscitadas sobre a possibilidade ou não da apropriação de variedades vegetais³¹.

Na década de 30, o Escritório de Patentes alemão começou a admitir reivindicações de patentes sobre processos de cultivo agrícolas, bem como sobre novas variedades de plantas. Tal prática estendeu-se para a Bélgica, França, Hungria, Itália, Japão e Suécia. Já nos EUA, no ano de 1930, estenderam a proteção patentária a plantas reproduzidas de maneira assexuada, através da adoção do *Plant Patent Act*³².

Este posicionamento no sentido de permitir que seres vivos fossem objeto de patentes, implicou em uma ruptura fundamental na concepção jurídica da vida. Como destaca Anderson M. dos SANTOS, a distinção entre coisas vivas e coisas inanimadas não impede mais a apropriação de seres vivos pelo homem. Há uma nova dicotomia para concessão de patentes, qual seja: vida natural e vida artificial:

A Plant Act opera uma ruptura fundamental na concepção jurídica da vida, por meio da expansão da patente para seres vivos. Até então, a distinção entre patenteável e não patenteável passava pela distinção entre coisas vivas e coisas inanimadas. (...) A oposição entre vivo e inanimado colocava limites na apropriação do homem sobre o ser vivo. As plantas e os animais possuíam uma qualidade vital da mesma natureza que da vida humana. (...) A partir da votação da referida lei norte-americana tem-se, de um lado, os produtos da natureza, sejam eles vivos ou não, e, de outro, a atividade inventiva do homem. Assim a distinção para a concessão de patente deixa a oposição animado *versus* inanimado e passa para a oposição vida natural *versus* vida artificial³³.

Em seguida, mais precisamente em 1970, os Estados Unidos retomam esta questão, a luz de novas necessidades do mercado biotecnológico, com a *Plant Variety Act*, que estendeu o patenteamento à reprodução das plantas. Assim, não somente um exemplar mas toda sua cadeia genética poderia a ser patenteada³⁴.

Superada a fronteira vegetal, o mercado chegou aos microorganismos geneticamente modificados. Neste sentido, é significativa a decisão proferida no caso *Chakrabarty versus Diamond*.

No ano de 1971, Ananda Mohan Chakrabarty, microbiologista indiano, na época funcionário da *General Electric* (G.E.), reivindicou perante o USPTO (U.S. *Patents and Trademark Office* - Escritório de Patentes norte americano), patente

³¹ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 114.

³² STRAUS, Joseph. *Biotechnology and Intellectual Property*. In: BRAUER, D. (editor). **Biotechnology**: Legal, economic and ethical dimensions. p. 283.

³³ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 115-116.

³⁴ SANTOS, A. M. Idem. p. 116.

sobre um microorganismo geneticamente construído, projetado para degradar derramamentos de óleo nos oceanos³⁵. O USPTO não concedeu a proteção pretendida, alegando, dentre outros argumentos, que seres vivos não são patenteáveis³⁶.

Inconformados, Chakrabarty e a *General Electric* apelaram da decisão ao *Court of Customs and Patent Appeals* (Tribunal de Tributos Alfandegários e Patentes), onde obtiveram êxito por uma estreita diferença de três a dois. Não obstante, as disputas judiciais continuaram até que o USPTO apelou, por fim, à Suprema Corte norte americana. RIFKIN ressalta que, na condição de terceiro interessado, a *People's Business Commission*, após chamada *The Foundation on Economic Trends* (Fundação para Tendências Econômicas), forneceu a principal peça processual no caso em tela. Tal documento trazia a afirmação de que a disputa com Chakrabarty tocava diretamente na questão do valor intrínseco e do significado da vida e que, se a patente fosse concedida, a vida fabricada seria classificada como simples produto químico³⁷.

A decisão final foi proferida em 1980, por uma votação de cinco a quatro, a favor de Chakrabarty, concedendo patente à uma forma de vida geneticamente construída. Argumentou-se que a principal questão a ser analisada não era a diferença entre seres vivos e objetos inanimados, mas sim se o microorganismo em questão era ou não uma invenção humana. O juiz presidente, Warren Burger, deixou claro que a decisão da Suprema Corte teve por fundamento uma interpretação conservadora da Lei de Patentes existente e que não pretendia alcançar questões sociais mais amplas relacionadas à construção genética da vida³⁸.

Todavia, essa foi uma decisão histórica que reforçou o processo de apropriação da vida iniciado com os vegetais, abrindo o caminho para a privatização de qualquer forma de vida, inclusive os elementos genéticos dos seres vivos. Ante tais circunstâncias, segundo RIFKIN, a biotecnologia deixa de lado, definitivamente, a característica acadêmica e parte em direção ao mercado³⁹. O ser passa a poder ser considerado uma invenção e, conseqüentemente, entrar no regime da propriedade intelectual industrial, tornando-se, assim, informação suscetível de

³⁵ SANTOS, A. M. Idem. p. 121.

³⁶ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 44.

³⁷ RIFKIN, J. Idem. Ibidem.

³⁸ RIFKIN, J. Idem. p. 45.

³⁹ RIFKIN, J. Idem. Ibidem.

comercialização.

Em 1987, também os animais superiores foram colocados dentro do âmbito de proteção patentária, através de novo posicionamento adotado pelo USPTO. Este estabeleceu uma norma de amplo alcance, definindo que, com exceção dos seres humanos, todos os organismos vivos multicelulares geneticamente construídos, inclusive os animais, são potencialmente patenteáveis. A razão para a exclusão dos homens seria a proibição de escravidão humana⁴⁰.

Assim, no ano seguinte, foi concedida patente sobre um mamífero, um camundongo geneticamente modificado para ter predisposição a desenvolver câncer. O chamado oncocamundongo seria útil como “modelo de pesquisa” para estudo de tal doença.⁴¹

Muito mais controvérsias foram levantadas com relação ao patenteamento de animais superiores do que as outras formas de apropriações já explicitadas. Não obstante, desde então, diversos escritórios de patente de todo o mundo concederam proteção sobre animais geneticamente construídos, a exemplo da ovelha Tracy, que recebeu genes humanos e passou a produzir leite com uma proteína denominada de alfa-1-antitripsina; e o touro de gado leiteiro, chamado Herman, que recebeu, outrossim, material genético humano, permitindo que seus descendentes produzam leite com proteína humana destinada ao consumo infantil. Ademais, mais de duzentos animais geneticamente modificados, inclusive porcos, vacas e ovelhas, aguardam aprovação de patente nos Estados Unidos⁴².

Para Anderson M. dos SANTOS, o que ele chama de processo de desconsideração da vida e apropriação intelectual dos seres vivos continuou e, depois de passar pelos vegetais, microorganismos e animais, chegou àquela que é, na opinião de RIFKIN, a última fronteira: a natureza humana⁴³.

Conforme salienta GEDIEL, o Direito Moderno trazia a idéia de que era admitida a apreensão jurídica de tudo que fosse externo ao homem. Porém, o corpo humano só pôde ser, efetivamente, objeto de relações jurídicas entre os homens, a partir da segunda metade do século XX, pois o avanço da Ciência permitiu que as partes (coisas acessórias) fossem destacadas do corpo (principal) sem que este

⁴⁰ RIFKIN, J. Idem. p. 47.

⁴¹ RIFKIN, J. Idem. p. 49.

⁴² SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 125-126.

⁴³ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 44. *Apud* SANTOS, A. M. Idem. p. 128.

perecesse⁴⁴.

Faz-se mister, nesta seara, citar o posicionamento da Suprema Corte do Estado da Califórnia no chamada “caso Moore”. Anderson M. dos SANTOS conta que, em 1974, um empresário do Alasca chamado John Moore compareceu ao centro médico da Califórnia para se submeter a um tratamento de leucemia. Nesta ocasião, a equipe médica que o atendeu constatou que o tecido de seu baço produzia uma proteína sangüínea que favorecia o desenvolvimento de leucócitos, importantes agentes anticancerígenos. Sem consentimento ou conhecimento de John Moore, foram realizadas pesquisas com as suas substâncias, o que culminou, em 20 de março de 1984, no patenteamento de uma linha celular retirada do tecido supracitado.

Moore reivindicou a propriedade dos produtos fabricados e comercializados a partir de sua linhagem celular. Todavia, em 1990, sua pretensão restou rechaçada pela Suprema Corte do Estado da Califórnia sob o argumento de que Moore não teria direito de propriedade sobre seu próprio corpo, posto que este não pode ser negociado como mercadoria.

Esta decisão é, ao mesmo tempo, muito significativa e contraditória. Admite que há uma distinção entre o sujeito e seu corpo: este é externo ao sujeito. Todavia, embora não passível de comercialização, o corpo humano, mais especificamente seus elementos, podem ser utilizados como meio de produção por terceiros através de aplicação da técnica. Ou seja, entendeu-se que a propriedade de elementos diretos ou indiretos do corpo humano não é a origem dele, mas sim a valorização econômica que lhe é dada através do trabalho biotecnológico.

Com isso, estava aberta a possibilidade de apropriação, através da propriedade intelectual, de elementos do corpo humano⁴⁵. Assim, foram acolhidas reivindicações de proteção patentária neste sentido. A título de exemplo, cita-se a patente concedida pelo Instituto Europeu de Patentes à *Biocyte*, empresa norte americana que, desta forma, adquiriu direito de propriedade sobre todas as células sangüíneas humanas obtidas através do cordão umbilical. Tais células tem inegável utilidade terapêutica, como por exemplo, em transplantes de medula. Deve salientar-se, porém, que o patenteamento foi concedida à *Biocyte* simplesmente por terem

⁴⁴ GEDIEL, J. A. P. Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano. p. 65.

⁴⁵ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 129.

eles isolado e congelado as células, sem qualquer modificação destas⁴⁶.

Pode-se observar, ao longo desta exposição, o nascimento e aprofundamento da distinção entre os homens e a natureza. Pode-se, outrossim, concluir que o desejo de apropriação impulsionado pelo mercado passou pela terra, pela racionalidade humana, pelos seres vivos chegando ao próprio corpo humano.

Atualmente, como se verá de maneira mais detalhada no capítulo seguinte, com o mapeamento do genoma humano, emergem questões acerca da patenteabilidade de seqüências parciais e totais de DNA humano. O mesmo autor citado na introdução deste capítulo, diz que os elementos genéticos são “a última fronteira remanescente do mundo natural”, e a tentativa de transformá-los em propriedade intelectual privada é “a conclusão de meio milênio de história comercial”⁴⁷.

1.2 PROJETO GENOMA – PROBLEMATIZAÇÃO: PATENTEAMENTO DE SEGMENTOS DO DNA HUMANO

Em 1989, teve início o chamado o Projeto Genoma Humano ou HUGO (Organização do Genoma Humano), um consórcio composto pelos Estados Unidos, Europa e Japão, com a pretensão comum de identificar e catalogar o código genético humano⁴⁸, descobrindo a função dos genes, bem como sua participação na formação do corpo, das doenças e de aspectos outrora considerados apenas psicológicos e culturais⁴⁹. Assim, propõe-se a melhoria da qualidade de vida de todos, com a possibilidade de aprimoramento e simplificação dos métodos para diagnósticos de doenças genéticas, otimização de terapias e prevenção de doenças⁵⁰. Por outro lado, em meio a controvérsias, as empresas de biotecnologia vêm lançando mão do instituto jurídico da patente para apropriar-se das informações obtidas com o mapeamento do genoma humano, pois estas possuem alto valor de mercado.

Antes de fazer uma análise detalhada do que foi acima assinalado, cabe

⁴⁶ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 64-65.

⁴⁷ RIFKIN, J. Idem. p. 43-44.

⁴⁸ GEDIEL, J. A. P. Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano. p. 58.

⁴⁹ LIMA NETO, Francisco Vieira. Ética Mapeamento de DNA e discriminação genética: novos desafios da pós-modernidade. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito. p. 71.

⁵⁰ GEDIEL, J. A. P. Ob. cit. p. 59.

fazer alguns esclarecimentos técnicos acerca do material genético humano e do sistema de patentes.

Segundo Albert Lester LEHNINGER, David NELSON e Michael M. COX, toda a informação genética está armazenada nos chamados ácidos nucleicos DNA (ácido desoxirribonucleico) e RNA (ácido ribonucleico). Eles codificam a informação que será utilizada na produção de toda proteína do ser e de todo constituinte das células⁵¹.

Tais ácidos nucleicos são formados por seqüências lineares de moléculas chamadas nucleotídeos⁵². Estes, por sua vez, possuem 3 componentes característicos: 1) um fosfato; 2) uma pentose (chamada de ribose no RNA e de desoxirribose no DNA; 3) uma base nitrogenada que pode se apresentar sob 5 formas diferentes: Adenina, Guanina, Citosina, Timina (só no DNA) e Uracila (só no RNA)⁵³.

O DNA é formado por 2 das supracitadas seqüências lineares, justapostas e em forma de espiral. Já o RNA apresenta apenas 1 linha (ou fita) de nucleotídeos⁵⁴.

Estes autores apontam 3 processos principais onde as informações genéticas acima descritas são utilizadas dentro das células: "O primeiro é a replicação, o copiar do DNA parental para formar as moléculas filhas de DNA tendo seqüências nucleotídicas idênticas. O segundo é a transcrição, processo pelo qual partes da mensagem genética codificada no DNA são copiadas precisamente, na forma de RNA. O terceiro é a tradução, onde a mensagem genética codificada no RNA mensageiro é traduzida nos ribossomos numa proteína com uma seqüência específica de aminoácidos"⁵⁵.

O gene é a unidade fundamental da informação genética nos seres vivos. Ele é definido, em termos bioquímicos, como um segmento de DNA (ou em alguns casos de RNA) que codifica a informação requerida para a produção de um produto biológico que desempenhe determinada função no ser. Este produto é, na maioria das vezes, uma proteína⁵⁶. Já em sentido biológico clássico, o gene é uma porção do cromossomo que determina ou afeta um único caractere ou fenótipo (propriedade

⁵¹ LEHNINGER, Albert Lester; NELSON, David L.; COX, Michael M. **Princípios de Bioquímica**. Traduzido por Arnaldo Antonio Simões; Wilson Roberto Navega Lodi. p. 242.

⁵² LEHNINGER, A. L.; NELSON, D. L.; COX, M. M. Ob. cit. p. 5, 11-13 e 242-243.

⁵³ LEHNINGER, A. L.; NELSON, D. L.; COX, M. M. Idem. p. 242-243.

⁵⁴ LEHNINGER, A. L.; NELSON, D. L.; COX, M. M. Idem. p. 5, 11-13 e 249-250.

⁵⁵ LEHNINGER, A. L.; NELSON, D. L.; COX, M. M. Idem. p. 592.

⁵⁶ LEHNINGER, A. L.; NELSON, D. L.; COX, M. M. Idem. Ibidem.

visível), por exemplo, a cor dos olhos⁵⁷.

Além dos genes, o DNA também possui segmentos ou seqüências com função meramente reguladora as quais fornecem sinais que podem denotar o início e fim de genes, por exemplo⁵⁸.

Todas as moléculas de DNA são empacotadas em estruturas chamadas cromossomos. A soma de todos os genes e DNA intergênicos em todos os cromossomos da célula forma o chamado genoma celular⁵⁹.

Maria Helena DINIZ sintetizou estas idéias: "Esse conjunto de informações genéticas contidas nos cromossomos de uma célula denomina-se *genoma*, e o DNA (ácido desoxirribonucléico) é o portador da mensagem genética, podendo ser imaginado como uma longa fita onde estão escritas, em letras químicas, os caracteres de cada ser humano, sendo, por isso, sua imagem científica"⁶⁰.

As relações jurídicas que decorrem da manipulação das informações contidas no genoma humano, dado o alto valor científico e monetário destas, tornam-se demasiadamente complexas. Assinala GEDIEL que "o ineditismo, a escassez e a extrema versatilidade dessas informações têm elevado o seu valor científico e de mercado e tornado cada vez mais complexas as relações entre seus fornecedores e usuários, e entre as sociedades detentoras de tecnologias e aquelas tecnologicamente dependentes, apenas fornecedoras de material pesquisado"⁶¹.

Assim, em que pese os objetivos do Projeto Genoma Humano estejam relacionados na área da saúde, com a proposta de uma melhoria na qualidade de vida, os seus riscos e resultados são imprevisíveis, o que torna difícil o estabelecimento de regras jurídicas sobre o acesso, uso e apropriação das informações genéticas desveladas⁶².

De acordo com Enrique PAREJA, os instrumentos normativos que visem regulamentar a matéria em comento devem considerar e ponderar os diferentes interesses envolvidos. De um lado, as indústrias que trabalham com pesquisa e inovação devem ser incentivadas, com alguma espécie de compensação para os

⁵⁷ LEHNINGER, A. L.; NELSON, D. L.; COX, M. M. Idem. p. 597.

⁵⁸ LEHNINGER, A. L.; NELSON, D. L.; COX, M. M. Idem. Ibidem.

⁵⁹ LEHNINGER, A. L.; NELSON, D. L.; COX, M. M. Idem. p. 593.

⁶⁰ DINIZ, M. H. Ob. cit. p. 382.

⁶¹ GEDIEL, J. A. P. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos: revisão crítica dos instrumentos jurídicos. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Org.). **Limites: a ética e o debate sobre o acesso e uso do genoma humano**. p. 159.

⁶² GEDIEL, J. A. P. **Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano**. p. 59.

investimentos que realizam, a continuarem seu trabalho. De outro lado, as inovações científicas devem, do ponto de vista social, implicar em maior avanço tecnocientífico e bem estar socioeconômico⁶³.

Maria Helena DINIZ salienta, ainda, a necessidade de respeito à dignidade humana:

Urge a tomada de medidas, inclusive legislativas, que orientem os cientistas em seu trabalho na seara da biotecnologia para salvaguardar a sobrevivência da espécie humana e o respeito da dignidade do ser humano, evitando sua coisificação, pois os questionamentos acima levantados, ligados aos avanços biotecnológicos, dirigem-se aos valores fundamentais do homem, visto que, como veremos, a biotecnologia poderá lesar alguém ou alterar sua qualidade de ser único e irrepetível e até mesmo modificar seu patrimônio genético transformando sua identidade e das gerações presentes e futuras⁶⁴.

Diante das controvérsias sobre o acesso e uso das informações genéticas humanas, pôde-se assistir, ainda, uma disputa entre a indústria e a ciência. A primeira pretendia conseguir o monopólio, a segunda pedia a liberdade. Ao que tudo indica, a indústria tem saído vencedora⁶⁵, lançando mão das patentes de invenção para apropriar-se de tais informações. Neste sentido, Anderson M. dos SANTOS destaca que “a propriedade intelectual sobre produtos biotecnológicos fabricados a partir de elementos genéticos tem na propriedade industrial, mais especificamente na concessão de patentes de invenção, o principal instrumento jurídico para a apropriação privada de tais bens”⁶⁶.

Com efeito, em 1991, J. Craig Venter, então chefe de uma equipe norte americana participante do Projeto Genoma Humano, a qual era financiada com dinheiro público, renunciou a seu cargo e fundou *The Institute of Genome Research* (TIGR), uma empresa genômica privada. Após, fundou outra empresa, a *Celera Genomics*, que desafiou o Projeto Genoma público⁶⁷. Além disso, solicitou junto ao USPTO a concessão de patente sobre mais de 2 mil genes do cérebro humano. Muitos dos pesquisadores que trabalhavam no Projeto HUGO mostraram-se chocados e acusaram Venter de pretender lucrar com uma pesquisa paga inicialmente pelo contribuinte norte-americano. James Watson, co-descobridor da

⁶³ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I)**.

⁶⁴ DINIZ, M. H. Ob. cit. p 385.

⁶⁵ ASCENSÃO, José Oliveira. Intervenções no genoma humano: validade ético-jurídica. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito**. p. 229.

⁶⁶ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 52.

⁶⁷ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (II)**. Universidad de Granada, Granada. Disponível em <http://www.ugr.es/%7Eeianez/Biotecnologia/biopatentes_2.htm#_ftnref23>. Acesso em 03. ago. 2005.

hélice dupla do DNA e antigo chefe do Projeto Genoma Humano, também desaprovou a intenção de Venter. Não obstante, este e, em seguida, muitos outros cientistas e empresas que trabalham com biotecnologia, continuaram a reivindicar propriedade intelectual sobre informações descobertas no genoma humano⁶⁸.

Todas estas solicitações originaram um verdadeiro debate judicial e social ainda não concluído. Questiona-se acerca da efetiva patenteabilidade do material genético humano. Há diversos argumentos jurídicos e éticos em sentido negativo, mas, para melhor elucidá-los, faz-se mister uma análise mais detalhada sobre o instituto jurídico da patente.

Anderson M. dos SANTOS, lembrando o que foi escrito por Boaventura de Souza SANTOS, assinala que o Sistema de Patentes foi criado em resposta à necessidade de tutela jurídica dos novos bens que foram surgindo com a transformação da ciência em força produtiva⁶⁹. Destarte, como já fora assinalado no capítulo anterior, a criação do intelecto humano torna-se objeto suscetível de apropriação, não pelo regime de propriedade material, mas imaterial, tanto no mercado quanto juridicamente. Ao sujeito criador é concedido direito de propriedade exclusiva⁷⁰.

Cumprе apresentar, novamente, a definição da patente como um “título concedido pelo Estado ao autor de uma criação inventiva, de utilidade industrial, tanto como forma de invenção ou como modelo de utilidade, desenho ou modelo industrial, garantindo-lhe a propriedade e seu uso exclusivo, por um lapso temporal estabelecido em lei”⁷¹. Durante este período, o titular pode impedir que terceiros pratiquem, sem sua prévia autorização, atos relacionados à matéria protegida, como fabricação, comercialização, importação, uso, venda, etc., “do produto objeto da patente ou de processo ou produto obtido diretamente por processo patentado”⁷².

Em contrapartida, aquele a quem foi concedida a patente está obrigado a revelar de maneira detalhada todo o conteúdo técnico do objeto da proteção patentária, de maneira a permitir sua reprodução por qualquer técnico no assunto⁷³. O objetivo é compensar o esforço e dinheiro investidos pelo inventor, estimulando,

⁶⁸ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 65-66.

⁶⁹ SANTOS, Boaventura de Souza. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência**. São Paulo: Cortez, 2000, p. 51. *Apud* SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 04.

⁷⁰ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 40.

⁷¹ SANTOS, O. J. Ob. cit. p. 12.

⁷² INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: O que é? Como proceder? O que é Patente**.

⁷³ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Idem*.

assim, o avanço da inovação científica e tecnológica, mas com a simultânea divulgação clara do invento, permitindo acesso e reprodução por outros⁷⁴.

As patentes, conforme dito anteriormente, estão inseridas dentro da propriedade intelectual industrial, visando proteger os inventos e modelos de utilidade, bem como impedir a concorrência desleal⁷⁵.

O invento, ou invenção, é considerado como “a criação do espírito” ou “ato humano de criação com requisito de novidade e que seja aproveitado industrialmente”⁷⁶. Logo, para que seja patenteada, a invenção deve cumprir os requisitos de “novidade, utilidade industrial e ser fruto de atividade inventiva”⁷⁷. Considera-se como novidade aquilo que não está compreendido no estado da técnica, o qual por sua vez, constitui-se por tudo que foi tornado acessível ao público, seja por uso ou qualquer outro meio, no país ou no estrangeiro antes do depósito do pedido de patente⁷⁸. Já a atividade inventiva (ou não obviedade) é aquela que não seja evidente ou óbvia a um técnico no assunto (com mediana experiência ou conhecimento)⁷⁹.

Já o modelo de utilidade é “o objeto de uso prático ou parte deste, não compreendido no estado da técnica, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação”⁸⁰. A melhoria funcional pode ser identificada quando venha a facilitar, dar maior comodidade, praticidade e/ou eficiência à utilização ou obtenção de um dado invento⁸¹.

Vale assinalar que os requisitos objetivos de patenteabilidade, (novidade, utilidade industrial e atividade inventiva) são utilizados, com mínimas diferenças, como critérios para concessão de patentes em todo o mundo, tornando tal instituto jurídico passível de ser definido “a partir de elementos conceituais e critérios legais de cunho uniforme, universal e adequado ao trânsito das mercadorias no mercado

⁷⁴ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I)**.

⁷⁵ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: Diretoria de Patentes – DIRPA: Apresentação**.

⁷⁶ SANTOS, O. J. Ob. cit. p. 20.

⁷⁷ SANTOS, O. J. Idem. Ibidem.

⁷⁸ SANTOS, O. J. Idem. Ibidem.

⁷⁹ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: Profeção – Natureza e requisitos**. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em 15. ago. 2005

⁸⁰ SANTOS, O. J. Ob. cit. p. 20.

⁸¹ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: Proteção – Natureza e requisitos**.

internacional”⁸².

Retomando o que estava a ser dito no início deste capítulo, atualmente pretende-se que o DNA isolado em laboratório constitua, outrossim, objeto de patentes. Em princípio, imaginou-se estender a proteção patentária à seqüências totais ou parciais de DNA, genéticas ou não, mas com alguma aplicação industrial, como por exemplo, no diagnóstico de doenças, na decodificação para produção de proteínas com função conhecida, entre outras⁸³.

Em suma, como assinalam Celeste Leite dos Santos Pereira GOMES e Sandra SORDI, há 3 categorias de patentes na área biotecnológica: a) *patente de produto* – invenções relativas a organismos ou material biológico *per se*. (...) b) *patente de procedimento* – invenções relativas a procedimentos para a obtenção de organismos ou para a produção de material biológico. (...) c) *patente de aplicação* – invenções relativas ao uso do próprio organismo ou do material biológico⁸⁴.

Estas mesmas autoras salientam que, no caso dos segmentos de DNA humano, são utilizadas as patentes de produtos e processos biotecnológicos⁸⁵. Todavia, várias são as discussões acerca da possibilidade de apropriação da informação genética humana por meio do instituto jurídico em comento. Remédio MARQUES considera que há, em suma, 4 posicionamentos a respeito deste assunto:

- 1) O que propugna a recusa, pura e simples, da patenteabilidade, ainda quando conhecida sua *aplicação industrial* por excelência, que o mesmo é dizer, ainda que, nas reivindicações seja indicada a *concreta proteína* para que codificam;
- 2) O que aceita a patenteabilidade dos genes humanos, cujas seqüências estejam completamente identificadas, contanto que também sejam conhecidas e indicadas as proteínas para que codificam e se demonstre, no plano técnico, a causação de efectivas vantagens na utilização dessas substâncias químicas;
- 3) O que faz depender a concessão de direitos de patente da descrição da *seqüência completa do gene*, desde que se trate de um *gene funcional*, independentemente de, à data do depósito, não ser conhecida a função que desempenha nos mecanismos de regulação da *replicação* do ADN ou da codificação para proteínas;
- 4) O que propugna a patenteabilidade das *seqüências parciais* (EST, SNP) de genes, na medida em que se mostrem aptas a caracterizar o gene enquanto entidade molecular até aí desconhecida. Razão pela qual aquelas *seqüências parciais* sempre desfrutariam de uma *aplicação industrial*: exactamente na descoberta do gene a que pertençam, como sondas de nucleótidos (no diagnóstico de doenças) e no mapeamento do genoma completo do ser humano⁸⁶.

⁸²SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 84.

⁸³PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I)**.

⁸⁴GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 192-193.

⁸⁵GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Idem. p. 188.

⁸⁶MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 22.

Os argumentos contra, em regra, baseiam-se nos binômios descoberta/invenção e bem comum da humanidade/propriedade privada. Há quem diga que o material genético humano tão somente isolado em laboratório não satisfaz o requisito de inventividade, o que o impossibilita de ser patenteado⁸⁷. Há também os que dizem que o genoma é patrimônio da humanidade, impedindo a apropriação privada das seqüências de DNA, sendo que sustentar-se a patenteabilidade destas “reduz as pessoas ao universo das coisas, suscetíveis de serem vendidas, permutadas ou modificadas”⁸⁸. Nas palavras de Remédio MARQUES trata-se de:

(...) uma novel *coisificação dos seres humanos*, claramente atentória ao princípio da *dignidade da pessoa humana* (...), enquanto ser conformador *de si próprio* e da sua vida de acordo com o seu próprio projecto espiritual. Isto dito, para além de propiciar a verificação de outros efeitos científica e moralmente perversos, tais como: a programação genética das gerações futuras; a perda da diversidade genética; o aumento das desigualdades sociais; a erosão do que resta do *direito à reserva sobre a intimidade da vida privada*; a discriminação genética; o acentuar da *exploração dos recursos genéticos* dos países subdesenvolvidos⁸⁹.

Toda esta argumentação mencionada acima é utilizada para embasar posições favoráveis ou não às patentes sobre informação genética humana, será objeto dos dois últimos capítulos desta Monografia.

Por hora, cabe dizer que, não obstante a demanda por respostas jurídicas ao problema que aqui se coloca, as fontes normativas são escassas, o que, segundo José Oliveira ASCENSÃO, justifica-se pela necessidade de prudência, impedindo que se fechem rigidamente questões ainda em aberto⁹⁰. Ademais, nas palavras de Celeste GOMES e Sandra SORDI “O Projeto Genoma Humano representa o primeiro passo no caminho de nossa alfabetização – todavia, o aprendizado deve eleger o método adequado para que se conheça o animal humano, sob pena de o mesmo desaparecer na era *pós-genômica*”⁹¹.

Deve-se, porém, elencar alguns dos diplomas legais já elaborados sobre o patenteamento genético humano. Desta forma, nos 2 capítulos seguintes, serão

⁸⁷ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 47.

⁸⁸ MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 57.

⁸⁹ MARQUES, J. P. R. Idem. Ibidem.

⁹⁰ ASCENSÃO, J. O. Ob. cit. p. 232.

⁹¹ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 195.

analisadas as posições normativas tomadas acerca do assunto na Europa (ressalte-se, país exportador de biotecnologia e importador de biodiversidade) e no Brasil (importador de biotecnologia e exportador de biodiversidade).

2 POSICIONAMENTO JURÍDICO A RESPEITO DAS PATENTES SOBRE SEQUÊNCIAS GENÉTICAS MERAMENTE DESTACADAS DO CORPO HUMANO

2.1 TRATAMENTO LEGAL NA EUROPA

Os países exportadores de biotecnologia e importadores de material genético básico para a pesquisa tendem a adotar uma postura de aceitação das patentes sobre genes. Neste sentido, assinala GEDIEL:

Os conflitos que vêm se delineando entre adquirentes e usuários de técnicas e produtos genéticos e terceiros, que sofrem interferências em sua esfera jurídica, e virtude da aplicação desse uso já são bastante conhecidos e trabalhados pelo Direito. (...) A interpretação judicial de conflitos de interesses dessa natureza, em países que ocupam a posição de exportadores de biotecnologia, permite, por outro lado, extrair critérios de decisão que tendam a se padronizar e se expandir como modelos jurídicos universais⁹².

Neste sentido, toma-se como exemplo para ser analisado a posição europeia acerca do tema em comento.

Na Europa, mais precisamente no âmbito da União Europeia, a partir da Diretiva 98/44/CE, foram autorizadas as patentes sobre sequências de DNA humano. Todavia, este sistema convive com os sistemas nacionais e com o sistema da CPE (Convenção de Patentes Europeias). Cumpre, assim, averiguar com mais atenção cada um destes instrumentos normativos.

Até o ano de 1978, na Europa, as patentes deveriam ser reivindicadas individualmente em cada país onde se desejasse exercer este direito de propriedade industrial. Em 3 de outubro de 1973 foi elaborada a Convenção de Munique sobre Concessão de Patentes Europeias (CPE), que passou a vigorar em 1978, criando o EPO, um escritório de patentes europeu, tornando possível a solicitação de uma patente única para os 18 países membros deste tratado, dos quais, ressalte-se, 15 fazem parte da União Europeia, além de Suíça, Liechtenstein e Mônaco⁹³.

A CPE recepciona os requisitos clássicos de patenteabilidade: novidade, aplicação industrial e atividade inventiva. Contempla, ainda, a possibilidade de patentes sobre material biológico. No entanto, há dúvidas quanto às patentes de

⁹² GEDIEL, J. A. P. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos: revisão crítica dos instrumentos jurídicos. p. 165.

⁹³ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I)**.

material genético⁹⁴. Segundo Remédio MARQUES, a CPE parece indicar que as seqüências de DNA, ainda que tenham sido retiradas e isoladas do corpo humano com o consentimento esclarecido do doador, serão consideradas meras descobertas, não passíveis de serem patenteadas. Somente os processos técnicos de isolamento e/ou purificação de tais substâncias é que poderiam ser objeto de propriedade intelectual⁹⁵.

Posteriormente, por ocasião da Rodada Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), foram aprovados os Acordos sobre os Aspectos Comerciais da Propriedade Intelectual (TRIPs). Estes teriam sido elaborados, em grande parte, por uma união de empresas autodenominadas Comitê de Propriedade Intelectual (IPC) e tinha por objetivo a criação de uma estrutura uniforme de proteção à apropriação de criações intelectuais⁹⁶, que permitisse, ainda, expandir os direitos dos titulares de patentes em âmbito global⁹⁷. Para tanto, ficou determinado que qualquer país candidato à ingressar na Organização Mundial do Comércio (OMC) está obrigado a reconhecer alguns padrões normativos sobre direitos de propriedade intelectual nos âmbitos tecnológicos, incluindo o biotecnológico⁹⁸.

Destarte, e também graças a controvérsias interpretativas da CPE, a União Européia (UE) sentiu a necessidade de elaborar uma Diretiva para harmonizar os interesses sociais e do setor de pesquisa, bem como os conflitos entre as leis nacionais e as normas de direito internacional, em especial a CPE e os TRIPs⁹⁹.

Com este intuito, foram redigidas pela Comissão Européia (CE - órgão administrativo fiscalizador que representa as nações da União Européia separadamente) as “Diretrizes das patentes sobre a vida”, rejeitadas pelo Parlamento Europeu, em 1995. Este órgão administrativo da UE, sob o argumento de que o genoma humano não pode ser objeto de apropriação e comércio, posicionou-se contra a extensão da proteção patentária a genes, células, tecidos, órgãos e embriões humanos. Argumentou, ainda, que a aprovação de tais patentes teria o condão de inibir a livre troca de informações, retardando o desenvolvimento

⁹⁴ PAREJA, E. I. Idem.

⁹⁵ MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 26.

⁹⁶ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 54.

⁹⁷ VARELLA, M. D. **Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14-5-1996.** p. 36-37.

⁹⁸ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I).**

⁹⁹ PAREJA, Enrique Iánes. Idem.

da tecnologia rumo a cura de doenças e busca de novos tratamentos médicos¹⁰⁰.

Após esta derrota, a Comissão Europeia, com o auxílio da indústria biotecnológica, elaborou um novo projeto de Diretrizes, apresentando-o ao Parlamento em 1997. Aqueles que eram favoráveis a esta nova iniciativa, lançaram mão de apelos emocionais para convencer o Parlamento de que não haveria investimento de empresas biotecnológicas em pesquisas se estas não fossem recompensadas por meio das patentes¹⁰¹. Ante tais circunstâncias, foi aprovada a Diretiva 98/44/CE, em 06 de julho de 1998, tratando da tutela jurídica das invenções biotecnológicas.

Uma exposição de motivos, que totaliza 56 considerandos, abre este diploma legal, sendo que 18 artigos compõem a parte propriamente normativa¹⁰².

O artigo 2º traz definições utilizadas ao longo de toda a Diretiva, como por exemplo, o que é matéria biológica. Já o artigo 3º dispõe que pode ser patenteada a matéria biológica isolada de seu meio natural ou produzida através de um procedimento técnico¹⁰³. Desta forma, Remédio MARQUES destaca, com base no que foi escrito por V. DI CATALDO, que o aludido dispositivo legal distingue três estados da matéria biológica, quais sejam, "(1) a matéria biológica pré-existente no seu estado natural; (2) a matéria biológica 'isolada' do seu ambiente natural (...); e (3) a matéria biológica produzida com base num processo técnico"¹⁰⁴.

A primeira seria insuscetível de direito de patente, já as duas últimas, por serem considerados produtos biotecnológicos pela diretiva, são patenteáveis¹⁰⁵. Conclui Remédio Marques que, conseqüentemente, "(...) um 'gene' ou uma 'seqüência parcial de um gene' tão só 'isolada' do corpo humano pode aceder à categoria de 'invenção' patenteável, mesmo que a estrutura dessa 'substância química' (...) seja idêntica à do ADN genômico existente em forma natural – e salva de qualquer 'intervenção humana de natureza técnica' "¹⁰⁶.

Ainda à luz do artigo 3º, as patentes de material genético humano são especificamente tratadas no artigo 5º, o qual dispõe, em seu item nº 1, que nem o corpo em si, nem suas partes em estado natural podem ser patenteadas. Já no item

¹⁰⁰ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 67.

¹⁰¹ RIFKIN, J. Idem. p. 67-68.

¹⁰² PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I)**.

¹⁰³ PAREJA, E. I. Idem.

¹⁰⁴ DI CATALDO, V., **La brevettabilità delle biotecnologie, novità, attività inventiva, industrialità**, in RDI, I, 1999, p. 177 e ss., espec. P. 181. *Apud* MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 25.

¹⁰⁵ MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 26.

¹⁰⁶ MARQUES, J. P. R. Idem. p. 27.

nº 2, diz que um elemento isolado do corpo humano ou obtido através de procedimento técnico, incluídas as seqüências totais ou parciais de genes, poderão ser objeto de patente, ainda que sua estrutura seja idêntica a de um elemento em estado natural. Mais adiante, no nº 3, condiciona a concessão de tais patentes à demonstração de sua aplicabilidade industrial¹⁰⁷.

Para Remédio MARQUES, esta condição é uma peculiaridade da Diretiva 98/44/CE, consistindo em limitação à regra geral de *proteção absoluta* das patentes de produto (que é o tipo de patente concedida sobre seqüências genéticas de acordo com a diretiva em comento¹⁰⁸), segundo a qual a proteção se estende a qualquer uso da matéria patenteada, ainda que fora do setor industrial¹⁰⁹.

Este mesmo autor explica que, no caso das invenções cujo objeto sejam seqüências de genes, não parece razoável estender os direitos de patentes a efeitos técnicos ainda desconhecidos porque, do contrário, haveria um bloqueio à ulteriores pesquisas que visem obter produtos biotecnológicos intermédios (enzimas, anticorpos) e finais (vacinas, fármacos, testes de diagnóstico) com inegável utilidade (por exemplo, terapêutica). Ademais, as patentes de seqüências genéticas deverão ficar adstritas ao âmbito delimitado pelas aplicações concretamente descritas quando da reivindicação e as imaginadas pelo especialista no assunto, na data do depósito¹¹⁰.

Outra restrição encontra-se no artigo 6º da diretiva, onde são mencionados aspectos éticos no sentido de não serem concedidas patentes a invenções cuja exploração comercial contrarie a ordem pública e a moralidade¹¹¹.

Não obstante tais limitações, ASCENSÃO critica a posição da Diretiva 98/44/CE, afirmando que a patenteabilidade do DNA humano foi fixada em termos indefinidos e perigosos. Adiciona, ainda, que a União Européia subverteu as noções de descoberta e invenção, pois, para este autor, “a descoberta dum gene é mesmo descoberta e não invenção”¹¹².

Cabe assinalar que o artigo 1º, item nº 1 da Diretiva ressaltou o princípio da compatibilidade do cumprimento das obrigações deste diploma legal com outras assumidas previamente pelos Estados-membros em diferentes convenções

¹⁰⁷ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I)**.

¹⁰⁸ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 192.

¹⁰⁹ MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 45.

¹¹⁰ MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 46.

¹¹¹ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (II)**.

¹¹² ASCENSÃO, J. O. Ob. cit. p. 229.

internacionais. Destarte, vale confrontar o teor do texto normativo elaborado pela União Europeia com o da Convenção sobre Patentes Europeias (CPE), questionando-se sobre uma possível harmonização de ambos¹¹³ visto que, como já dito anteriormente, a CPE não permite o patenteamento de genes, considerando-os meras descobertas.

Remédio MARQUES, fala em uma “desarmonia vertical” entre as normas de direito interno dos Estados-membros da UE, com a incorporação da Diretiva 98/44/CE, e o disposto na CPE, cuja observância, outrossim, cabe aos mesmos Estados. Esta desarmonia seria causada por um “conflito interpretativo surgido entre estes dois textos supra-legais¹¹⁴.

Na tentativa de compatibilizar todas estas normas, foram introduzidas, em 16 de janeiro de 1999, alterações no Regulamento de Execução da CPE, pretendendo trazer novas regras de interpretação dos pedidos de patentes biotecnológicas. No entanto, tais mudanças limitaram-se a transpor algumas das normas mais importantes da Diretiva, o que implicou na não solução do problema de desarmonia apontado. Isto porque, esclarece o autor supracitado, não foi alterado o texto da própria CPE e, de acordo com o artigo 164, item nº 2º desta Convenção, divergências entre ela e o seu Regulamento de Execução, serão resolvidas pela prevalência da primeira¹¹⁵.

Além disso, a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, de 23 de maio de 1969, não pode resolver o conflito entre os instrumentos normativos em comento, pois nem todos os países membros da CPE e da União Europeia ratificaram a referida convenção, como por exemplo Portugal, França, Irlanda e Luxemburgo¹¹⁶.

Por fim, vale ressaltar que todos os países membros da União Europeia tinham prazo até 30 de julho de 2000 para adequar suas leis internas à Diretiva 98/44/CE, sob pena de responder civilmente perante a Corte Europeia de Justiça¹¹⁷.

Para controle disto e da evolução e implicações do direito de patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética, o artigo 16, alínea c, da Diretiva impõe à Comissão Europeia o dever de enviar, anualmente, um relatório ao

¹¹³ MARQUES, J. P. Ob. cit. p. 26.

¹¹⁴ MARQUES, J. P. R. Idem. p. 27-28.

¹¹⁵ MARQUES, J. P. R. Idem. p. 27

¹¹⁶ MARQUES, J. P. R. Idem. p. 28

¹¹⁷ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (II)**.

Parlamento e ao Conselho Europeu. O referente a 2005 foi recebido em 15 de julho. Segundo este documento, 21 países da União Européia haviam notificado a incorporação da Diretiva ao direito interno¹¹⁸. Em contrapartida, desde 2003 corre na Corte Européia de Justiça uma ação judicial contra a Alemanha, Áustria, Bélgica, França, Itália, Luxemburgo Países Baixos e Suécia por não terem ainda notificado a incorporação¹¹⁹. Em dezembro de 2004, foram instaurados processos contra a Letônia e Lituânia por, igualmente, não terem concluído o processo de transposição¹²⁰.

2.2 TRATAMENTO LEGAL NO BRASIL

O direito pátrio apresenta uma carência de fontes normativas específicas sobre o patenteamento de material genético humano. A princípio, tal hipótese está vedada pelos diplomas legais aplicáveis ao assunto, em especial pela Lei de Propriedade Intelectual. Mas, esta proibição, de acordo com opiniões que serão a seguir explicitadas, se dá de maneira demasiadamente genérica, podendo vir a se tornar uma omissão legal. Ademais, as leis que tratam de biotecnologia são recentes

Segundo VARELLA, no início do século XX, a economia brasileira girava em torno do café. Isto teve fim em 1929 graças à crise econômica que assolou o mundo. Desta forma, a indústria assumiu papel de destaque, ficando a agricultura incumbida de abastecer o mercado interno e de proceder à exportação dos excedentes, gerando assim recursos para financiar a industrialização e mantendo as taxas de crescimento¹²¹.

Ante este papel secundário, só na década de 70 é que a agricultura brasileira passou por uma, ainda precária, modernização de técnicas. Foi então que a Biotecnologia tornou-se essencial para este setor da economia, demandando uma

¹¹⁸ CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. **Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu "Evolução e implicações do direito das patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética"**. Bruxelas: 2005. Disponível em <<http://register.consilium.eu.int/pdf/pt/05/st11/st11341.pt05.pdf>>. Acesso em 09. ago. 2005.

¹¹⁹ COMISSÃO EUROPÉIA. Industrial property: eight Member States referred to Court for failure to implement Directive on legal protection of biotechnological inventions. **Press Releases**, 10 jul. 2003. Disponível em <<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format%0b=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>>. Acesso em 09. ago. 2005.

¹²⁰ CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. Ob. cit.

¹²¹ VARELLA, M. D. Ob.cit. p. 35.

legislação que tutelasse os novos produtos e processos desenvolvidos¹²².

Vale salientar que o Brasil é país fornecedor de recursos biológicos, dada sua grande biodiversidade, inclusive humana. Assim, ressalta Anderson M. dos SANTOS, apresenta-se perante a comunidade internacional como centro de interesse de preservação, equilíbrio ecológico e desenvolvimento sustentável. Ademais, na mentalidade nacional, faz-se gritante a necessidade de desenvolver e aproveitar estes recursos, pois isto seria sinônimo de crescimento econômico e social, bem como da promoção e proteção, constitucionalmente determinadas, do meio ambiente e da dignidade humana, no caso específico das pesquisas com recursos genéticos humanos¹²³.

Por outro lado, o Brasil não possui tecnologia científica suficientemente desenvolvida para aproveitar os recursos biológicos de que dispõe, o que o torna alvo de investidas por parte de empresas que exploram o biomercado e desenvolvem a biotecnologia¹²⁴, fazendo com que o país seja, neste âmbito, dependente das proteções e práticas internacionais. Na opinião de Laymert Garcia dos SANTOS, isto se dá graças à chamada “mente colonizada” brasileira¹²⁵.

Segundo o referido autor, esta “mente colonizada” tem por manifestação o que A. BOSI chama da “obsessão do descompasso”, o que seja, “aquela que mede a distância entre o Brasil e as sociedades capitalistas avançadas”, trazendo à mente de economistas, políticos, homens da mídia, empresários e professores brasileiros, a necessidade de modernização urgente do país¹²⁶. Para estas pessoas, porém, modernizar-se significa sujeitar-se ao que desejam os países desenvolvidos. Explica Laymert dos SANTOS:

Em outras palavras, a obsessão do descompasso é uma eterna corrida entre dois pólos: de um lado, a sociedade capitalista existente, cujos efeitos capitalistas são no entanto negados; de outro, uma sociedade capitalista avançada, ideal e inatingível, que poderia existir, mas não existe. E talvez seja precisamente esse o truque através do qual o capitalismo funciona, num país periférico como o Brasil: os efeitos ruptores objetivos se transformam numa deficiência subjetiva que só poderia ser superada através da adesão ao sistema¹²⁷.

¹²² VARELLA, M. D. Idem. Ibidem.

¹²³ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 101-102.

¹²⁴ SANTOS, A. M. Idem. p. 101.

¹²⁵ SANTOS, Laymert Garcia dos. Tecnologia, natureza e a “redescoberta” do Brasil. In: ARAÚJO, Hermes Reis de Achim (org.). **Tecnologia e cultura: ensaios sobre o tempo presente**. p. 25.

¹²⁶ BOSI, A. **Dialética da colonização**. São Paulo, Companhia das Letras, 1993. p. 347 e ss. *Apud* SANTOS, L. G. Idem. p. 23.

¹²⁷ SANTOS, L. G. Idem. p. 24-25.

Todas estas circunstâncias acabam por influenciar o tratamento dado pelo direito interno às questões atinentes à biotecnologia e, conseqüentemente, à questão do patenteamento de informações genéticas humanas. Logo, feitas estas considerações iniciais, cabe analisar os diplomas legais existentes sobre esta matéria no Brasil.

De fato, a Constituição Federal de 1988 consagrou como direitos fundamentais a dignidade humana (artigo 1º, III), o direito à vida (artigo 5º, *caput*), a liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação (artigo 5º, IX) e a propriedade industrial (artigo 5º, XXIX)¹²⁸.

Maria Helena DINIZ, destaca que a dignidade humana, prevista na Carta Magna, deve ser o fio condutor dos aplicadores do direito e legisladores no trato das questões atinentes ao desenvolvimento biotecnológico¹²⁹. Destarte, para proteção deste direito é que foi prevista, pela própria Constituição e pela legislação infraconstitucional (Lei 9.434 de 1997, artigos 1º e 9º), a gratuidade das disposições voluntárias de elementos do corpo humano¹³⁰.

A este respeito, GEDIEL assinala:

Situada na confluência da elaboração final das concepções contemporâneas de estado Liberal e Estado Social de Direito, a Constituição da República de 1988, recepcionou as elaborações jurídicas sobre os direitos de personalidade, admitiu a autonomia do sujeito para tomar decisões sobre seu corpo, e permitiu somente as disposições corporais orientadas pelo sentido de solidariedade social, prevendo em seu artigo 199, parágrafo 4º (...)

Seguindo essa mesma linha de entendimento, a legislação ordinária permitiu as disposições corporais gratuitas, mas vedou a alienação e a apropriação onerosas de partes, tecidos e órgãos humanos, ainda que destinadas a fins terapêuticos¹³¹.

Para este mesmo autor, no entanto, tais disposições não solucionam o problema da coisificação ou reificação (tratar como coisa) e apropriação privada de elementos do corpo humano, noções que “não se restringem a sua *disposição onerosa* ou *apropriação derivada* (comercialização)”¹³².

¹²⁸ DIEDRICH, Gislaine Fátima. Genoma humano: Direito Internacional e legislação brasileira. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito**: ciência da vida, os novos desafios. p. 225.

¹²⁹ DINIZ, M. H. Ob. cit. p. 385.

¹³⁰ GEDIEL, J. A. P. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos: revisão crítica dos instrumentos jurídicos. p. 164.

¹³¹ GEDIEL, J. A. P. Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano. p. 71.

¹³² GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 72.

Não obstante, a Constituição Federal não tratou a biotecnologia e seus possíveis riscos somente pela perspectiva de proteção individual, mas, também, pela de proteção à saúde e ao meio ambiente¹³³, incumbindo o Poder Público de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país, fiscalizar as entidades que trabalham com pesquisa e manipulação de material genético e controlar a produção, comercialização e emprego de técnicas, métodos e substâncias que ofereçam riscos para a vida, qualidade de vida e o meio ambiente (artigo 225, parágrafo 1º, incisos II e V)¹³⁴.

Tais dispositivos foram, posteriormente, regulamentados pela Lei 8.974 de 1995, revogada pela Lei 11.105 de 24 de março de 2005, a qual fixou normas de biossegurança para o uso de técnicas da engenharia genética e para liberação dos organismos geneticamente modificados no ambiente.

Este instrumento normativo limitou-se a estabelecer restrições para a intervenção genética em organismos vivos e vedar tanto a manipulação do material genético de células germinais, zigotos ou embriões humanos, como a clonagem humana (artigo 5º, incisos II, III e IV; artigos 25 e 26). Logo, a recém aprovada Lei de Biossegurança excluiu de seu escopo a apropriação das informações genéticas humanas.

Divergindo do caráter modesto destas disposições presentes na lei supra citada, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, traz um conjunto de elementos conceituais concatenados tanto com os direitos à dignidade e autonomia da pessoa humana, como com as declarações e instrumentos bioéticos formulados internacionalmente. Tal Resolução, entretanto, não vai a fundo na questão da apropriação e uso do produto das pesquisas genéticas, pois dá enfoque especial à proteção do sujeito pesquisado, elencando princípios, como por exemplo, o consentimento livre e esclarecido¹³⁵. Em seu preâmbulo, contempla, ainda, os 4 princípios básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça¹³⁶.

Após o elenco destes diplomas legais, cumpre averiguar a legislação brasileira que trata especificamente da propriedade intelectual industrial. Como já

¹³³ GEDIEL, J. A. P. Idem. Ibidem.

¹³⁴ DINIZ, M. H. Ob. cit. p. 385.

¹³⁵ GEDIEL, J. A. P. Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano. p. 74.

¹³⁶ DIEDRICH, G. F. Ob. cit. p. 227.

dito, a Constituição Federal, em seu artigo 5º, incisos IX e XXIX, garante o direito à liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação e à propriedade industrial.

Esta, por sua vez, é disciplinada pela Lei 9.279 de 1996. Laymert dos SANTOS atribui o histórico deste atual sistema de propriedade industrial à já referida “mente colonizada” brasileira¹³⁷. Anderson M. dos SANTOS adiciona que é, outrossim, exemplo dos reflexos da globalização sobre a soberania nacional, a Constituição e a forma de proteção concedida às criações do intelecto¹³⁸.

A legislação brasileira de propriedade industrial de 1971, vedava o patenteamento de medicamentos, alimentos, químicos e ligas. Nesta mesma época, a indústria multinacional buscou promover um projeto de lei que previsse a concessão de patentes sobre variedades vegetais. No entanto, após uma campanha em sentido contrário que unia agrônomos e professores, o intuito destas empresas fracassou em 1977¹³⁹.

Na década seguinte, o contexto mudou bastante e o Brasil estava extremamente vulnerável. Ao mesmo tempo, corporações farmacêuticas, agroquímicas e de petróleo visavam o desenvolvimento da biotecnologia e o sistema de patentes parecia vital para a dominação do biomercado emergente. Destarte, em 1987, os Estados Unidos, a pedidos da indústria farmacêutica, chamaram o Brasil a rever a própria legislação de patentes. No ano seguinte, face a inércia brasileira, foram impostas sanções comerciais. Elas cessaram após Fernando Collor de Mello assumir a presidência, graças a sua promessa de aprovar um Código de Propriedade Intelectual adequado aos interesses norte americanos.

Em que pese os norte americanos desejarem apenas a proteção patentária de produtos e processos químicos e farmacêuticos, o projeto de lei enviado pelo presidente ao Congresso proponha muito mais do que isso. Todavia, sua aprovação foi impedida pelo turbilhão político que veio em seguida¹⁴⁰.

Um novo projeto, chamado *Ney Lopes*, foi apresentado em dezembro de 1992, buscando fazer a conciliação entre os interesses de corporações internacionais e da indústria nacional. Esta proposta, segundo algumas indicações, teria sido elaborada pela *Interfarm*, associação de laboratórios americanos e

¹³⁷ SANTOS, L. G. Tecnologia, natureza e a “redescoberta” do Brasil. p. 25.

¹³⁸ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 102.

¹³⁹ SANTOS, L. G. Tecnologia, natureza e a “redescoberta” do Brasil. p. 25.

¹⁴⁰ SANTOS, L. G. Idem. p. 26.

européus e “assegurava todo tipo de direito e privilégios aos interessados no sistema de patentes, incluía a biotecnologia na proteção, e concedia o monopólio de importação àqueles que houvessem patenteado um processo ou produto no exterior”¹⁴¹.

Os críticos das duas propostas, por sua vez, apresentaram suas sugestões numa “Emenda da Salvação Nacional”, que para proteção da indústria nacional, rejeitava “o patenteamento de medicamentos, químicos e alimentos” e “se opunha ao patenteamento de seres vivos”, reivindicando “uma lei separada para a biotecnologia”¹⁴².

Cabe salientar que as forças externas, a mídia e o governo nacional, sob o argumento da necessidade modernização do país, apoiavam o projeto Ney Lopes, curiosamente o mais permissivo¹⁴³.

Por fim, todo esse processo político e legislativo, teve por escopo o atual sistema de propriedade intelectual, explicitado na Lei 9279 de 1996, e que, destaca Anderson M. dos SANTOS, atende aos interesses do mercado mundial de biotecnologia, estendendo a proteção patentária a medicamentos, alimentos, químicos, produtos e processos biotecnológicos e microorganismos geneticamente modificados, em detrimento de qualquer interesse nacional¹⁴⁴.

A mencionada lei, ao tratar do instituto jurídico das patentes, não traz previsão expressa acerca do patenteamento de material genético humano. O artigo 10 estabelece, em seus incisos I e IX, que não são considerados invenções ou modelos de utilidade “o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”.

GEDIEL acredita que este artigo proíbe o patenteamento do patrimônio genético¹⁴⁵. No entanto, há quem entenda em sentido contrário, como é o caso de Celeste GOMES e Sandra SORDI. Estas autoras dizem que não se trata de uma proibição, mas de “divergência de interpretação”¹⁴⁶. O artigo em comento simplesmente estaria a esclarecer que seres vivos e materiais biológicos não se

¹⁴¹ SANTOS, L. G. Idem. p. 27.

¹⁴² ALVES, M. M., Patentes de seres vivos. *O Estado de São Paulo*, 15 de abril de 1993. p. 02. *Apud* SANTOS, L. G. Idem. Ibidem.

¹⁴³ SANTOS, L. G. Idem. p. 28. *Apud* SANTOS, A. M. Ob cit. p. 104.

¹⁴⁴ SANTOS, A. M. Idem. p. 105.

¹⁴⁵ GEDIEL, J. A. P. *Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano*. p. 76.

¹⁴⁶ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 191.

inserir dentro do conceito de novidade, o que soa pleonástico¹⁴⁷.

Já o artigo 18 do mesmo diploma legal, em seus incisos I e III dispõe que não são patenteáveis: “I- o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde pública; III- o todo ou parte dos seres vivos, exceto microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta”.

Novamente, numa análise meramente gramatical deste dispositivo, é possível a conclusão de que é proibido o patenteamento de seqüências de DNA humano, ainda que desvendados seus usos, funções e aplicação¹⁴⁸. Tal norma teria, assim, o condão de proteger o ser humano e seus elementos genéticos da utilização como objeto de relações jurídicas mercantis¹⁴⁹.

No entanto, na esteira do que foi dito no primeiro parágrafo deste capítulo, há quem diga que se trata de uma proibição genérica que poderá vir a ser considerada uma omissão legislativa, como assinala Anderson Marcos dos Santos, ao falar do artigo 18 da lei em comento: “Esta proibição legal genérica, que em primeira análise apresenta-se como uma norma protetora do homem e de seus elementos biológicos da utilização, como objeto, com fins lucrativos privados, nas relações jurídicas, poderá tornar-se simplesmente uma omissão legal que deixará para o mercado regular a matéria, desprotegendo, assim, o corpo humano da mercantilização”¹⁵⁰.

Celeste GOMES e Sandra SORDI acrescentam, ainda, que, de acordo com a norma em tela, seria admissível patentear um gene humano geneticamente modificado mediante simples manipulação¹⁵¹.

Portanto, nas palavras destas autoras, o Brasil precisa de uma lei específica sobre biotecnologia, atenta à especificidade¹⁵² e complexidade do tema.

¹⁴⁷ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Idem. Ibidem.

¹⁴⁸ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Idem. Ibidem.

¹⁴⁹ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 136.

¹⁵⁰ SANTOS, A. M. Idem. Ibidem.

¹⁵¹ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 192.

¹⁵² GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Idem. Ibidem.

3 CONSIDERAÇÕES CRÍTICAS ACERCA DO TEMA

3.1 SEGMENTO DE DNA ISOLADO EM LABORATÓRIO: INVENÇÃO OU DESCOBERTA?

Como já dito anteriormente, as seqüências de DNA têm sido patenteadas como produtos, encontrando nas patentes de invenção o principal instrumento jurídico de apropriação. Entretanto, vários argumentos se levantam contra esta hipótese, dizendo que está havendo uma confusão entre o que é invenção e o que é descoberta, pois o material genético isolado em laboratório não consiste em invenção. Neste sentido, diz GEDIEL:

Atualmente, no âmbito doutrinário e legislativo, as células e outros materiais orgânicos humanos podem ser considerados meros materiais biológicos, em seu sentido natural, isto é, não alterados artificialmente. Mas a informação decorrente da identificação de dados específicos, pela pesquisa, vem buscando um tratamento jurídico similar ao da invenção, de modo a permitir que essa informação possa ser apropriada e explorada economicamente pelo pesquisador (inventor) ou seu empregador. A rigor, a categoria de invenção não se aplica a estas situações, até mesmo porque não há qualquer modificação no dado genético, que é apenas identificado no sujeito, com o apoio de conhecimentos que já são de domínio comum¹⁵³.

Antes de analisar mais a fundo esta questão, cabe citar a posição de John LOCKE acerca da apropriação privada de produtos da mente, lembrada por Marcelo Dias VARELLA. Este autor destaca que LOCKE sustentou a necessidade de proteção do conhecimento em prol da liberdade individual:

Ele parte da idéia de que se Deus deu o mundo aos homens em comum, também lhes deu a razão para que o usassem da melhor maneira. Concedeu a Terra e tudo o que ela contém para sustento e conforto de sua existência e, embora todas as coisas que ele produz e todos os animais que ela alimenta pertençam à humanidade, igualitariamente, são apenas destinados ao uso do homem, podendo ele apropriar-se destes meios e transformá-los, apropriando-se deles para seu uso¹⁵⁴.

Logo, este jusfilósofo, diz VARELLA, acredita que tudo aquilo que o homem retira da natureza e transforma, acrescentando trabalho seu, torna-se propriedade sua propriedade individual, excluindo o direito comum dos outros homens.

¹⁵³ GEDIEL, J. A. P. **Os transplantes de órgãos e a invenção moderna do corpo**. Curitiba: Moinho do Verbo, 2000. p. 106. Apud SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 08.

¹⁵⁴ VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14-5-1996**. p. 26.

Havia um limite, todavia, na livre apropriação dos elementos retirados da natureza e transformados pelo trabalho humano: este bem deveria obter o uso que lhe fosse conveniente e não deveria se deteriorar em poder de seu proprietário. Do contrário, implicava-se em ofensa à liberdade que este proprietário possuía e à lei, acarretando a perda do direito sobre o bem. Portanto, LOCKE lançou fundamentos e razões para a tutela do conhecimento em favor daquele que dedicou esforços em sua obtenção. Este bem há de ser usado em prol de toda a coletividade, não encobrindo, porém, aquele que o realizou¹⁵⁵.

Assim, na esteira do que foi pensado por LOCKE, havia o que A. L. Figueira BARBOSA chamou de uma contradição a ser resolvida: de um lado o interesse do sujeito criador em se apropriar do que foi elaborado por seu intelecto, de outro o interesse da coletividade na livre circulação do conhecimento, como garantia e instrumento no desenvolvimento científico. Este conflito foi resolvido por meio do sistema de propriedade intelectual e, mais especificamente, das patentes, que surgem para proteger criações intelectuais, fazendo-as adentrar no mercado e no direito como objetos passíveis de apropriação, sendo concedido aos sujeitos criadores o direito subjetivo de propriedade exclusiva¹⁵⁶. O titular da patente, por sua vez, há de esclarecer todas as peculiaridades técnicas do que foi patenteado, tornando possível a reprodução por qualquer especialista no assunto¹⁵⁷.

Portanto, as patentes tutelam as invenções, que são, nos termos do artigo 18 da Lei 9.279/1996, uma criação intelectual que atenda a três requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Saliente-se, mais uma vez, que estes requisitos de patenteamento são adotados, com pequenas diferenças, nos diversos sistemas jurídicos nacionais¹⁵⁸. Atividade inventiva (ou não obviedade) é aquela que “não resulta de uma maneira evidente do estado da técnica”¹⁵⁹, já a novidade é entendida como aquilo que não está compreendido no estado da técnica, o qual por sua vez, constitui-se por tudo que foi tornado acessível ao público, seja por uso ou qualquer outro meio, no país ou no estrangeiro antes do depósito do pedido de

¹⁵⁵ VARELLA, Marcelo Dias. Idem. p. 26-28.

¹⁵⁶ BARBOSA, A. L. Figueira. **Sobre a propriedade do trabalho intelectual: uma perspectiva crítica.** p. 24.

¹⁵⁷ INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: O que é? Como proceder? O que é Patente**

¹⁵⁸ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 84.

¹⁵⁹ MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 49.

patente¹⁶⁰.

Em suma, consoante o pensamento de John LOCKE, rememorado por VARELLA, o homem só pode apropriar-se daquilo que retirou do estado natural e modificou, transformou por meio de seu trabalho, ou seja, do que se tornou uma novidade através do trabalho inventivo, que resulta da criatividade em atendimento a uma necessidade humana.

Tais requisitos de patenteabilidade não se modificaram perante as seqüências de gene isoladas em laboratório. Para Anderson M. dos SANTOS, o que de fato ocorreu foi uma transformação no conteúdo destes requisitos graças à confusão criada entre duas categorias outrora nitidamente distintas: descoberta e invenção¹⁶¹.

Segundo Remédio MARQUES, “*descobertas* consistem no *reconhecimento* ou *desvelamento* de relações causais, fenômenos ou propriedades até aí ignorados, apesar de pré-existirem na natureza”. Já as invenções, “*são soluções (técnicas)*, que utilizam *meios técnicos*, para resolver *problemas técnicos* e, por isso, também *práticos*, tendo em vista a satisfação, directa ou indirecta, de *necessidades humanas*”¹⁶².

Assim, ainda que muitos anos de pesquisa tenham sido gastos para que fosse feita uma descoberta, isto não a torna uma invenção patenteável. Em verdade, somente seria patenteável “o esforço do inventor traduzido na solução de um problema técnico”¹⁶³.

Salvador D. BERGEL acrescenta que a descoberta científica pode, de fato, ser a premissa da posterior invenção, mas a tutela deve ser concedida a esta e não àquela. Não porque a invenção seja mais importante, mas precisamente porque inúmeras invenções podem partir da mesma descoberta, o que permite concluir que tornar esta um direito exclusivo de alguém ia se converter um óbice ao progresso cultural e técnico que a patente pretende promover¹⁶⁴. Sendo assim, para Celeste GOMES e Sandra SORDI, as seqüências de DNA “são em si fundamentalmente úteis como ferramentas para a investigação e o desenvolvimento. As patentes de

¹⁶⁰ SANTOS, O. J. Ob. cit. p. 20.

¹⁶¹ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 108.

¹⁶² MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 29.

¹⁶³ MARQUES, J. P. R. Idem. p. 33.

¹⁶⁴ BERGEL, Salvador D. A situação limite do sistema de patentes em defesa da dignidade das invenções humanas no campo da biotecnologia. In: CARNEIRO, F.; EMERICK, M. C. (Org.). Ob. cit. p. 191.

ferramentas de investigação ofereceriam proteção comercial inútil às empresas que desenvolvem novos produtos destinados aos consumidores”¹⁶⁵.

Desta forma, parece clara tanto a distinção como a necessidade de se distinguir invenções e descobertas. No entanto, a clareza deste esquema tem sido desfeita para a apropriação, por meio de patentes, da informação contida na natureza, como as informações genéticas humanas. Isto se dá, segundo BERGEL, em nome de uma maior proteção na área das pesquisas biotecnológicas, sob o pretexto de que assim seriam possíveis maiores investimentos por parte de empresas deste setor¹⁶⁶. Como disse Anderson M. dos Santos, “a vida passa a ter valor se transformada em informação”¹⁶⁷.

Para ilustrar, cabe aqui a citação feita por PAREJA acerca do que foi decidido pelo escritório europeu sobre a patente de relaxina. Nesta ocasião, consideraram que o DNA não é vida, mas apenas uma substância química que contém a informação genética e pode ser aplicada na produção de proteínas úteis do ponto de vista médico¹⁶⁸.

Logo, vale dizer, após estas considerações, que o binômio descoberta/invenção foi subvertido para que se tornasse possível a apropriação da “informação para além da novidade”¹⁶⁹. A seguir, serão expostas algumas opiniões a respeito deste assunto.

Com efeito, Maria Helena DINIZ diz que as seqüências de DNA são produto da seleção natural, que atua por sobre as mutações e recombinações do material genético¹⁷⁰. Neste sentido, há os que entendem que a matéria biológica pré-existente em seu estado natural não pode ser patenteada, pois é considerada mera descoberta. Entretanto, será uma invenção patenteável se for isolada de seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico. Neste último caso, não significa “produzir matéria biológica a partir de outras matérias biológicas *in vivo*”, mas sim “de recriar totalmente *in vitro* esses constituintes biológicos”¹⁷¹.

Para Remédio MARQUES, esta é, na verdade, uma noção complexa de descoberta onde existe as que são e as que não são patenteáveis. As que fossem

¹⁶⁵ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 194.

¹⁶⁶ BERGEL, S. D. Ob. cit. p. 191.

¹⁶⁷ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 05.

¹⁶⁸ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (II)**.

¹⁶⁹ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 112.

¹⁷⁰ DINIZ, M. H. Ob. cit. p. 468.

¹⁷¹ MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 25.

materializadas em objetos que pudessem ser, em si ou através da intervenção humana técnica, passíveis de uma aplicação industrial, seriam consideradas invenções. Isto permite a conclusão de que os genes descobertos não serão patenteáveis, a menos que tenham sido isolados ou destacados do corpo e tenham uma concreta aplicação industrial¹⁷².

Porém, segundo este mesmo autor, tal entendimento não estaria correto do ponto de vista dogmático por tratar-se de uma inversão metodológica: é a existência de aplicação industrial que transforma um objeto em invenção, quando na realidade, de acordo com os postulados básicos de nascimento do sistema de patentes, primeiro deve ser constatada a existência de uma invenção (de novidade e atividade inventiva) para depois se questionar acerca da existência de uma aplicação industrial à invenção¹⁷³.

Também RIFKIN considera que este percurso metodológico não tem sido respeitado. Insurge-se contra as patentes de genes dizendo que, não obstante certa dose de engenhosidade tenha sido necessária para isolar as seqüências de DNA e classificar suas propriedades, isto não as transforma em invenções patenteáveis¹⁷⁴.

Fazendo uma analogia com os elementos da tabela periódica, acredita que “nenhuma pessoa sensata ousaria sugerir que um cientista que isolou, classificou e descreveu as propriedades do hidrogênio, do Hélio ou do oxigênio deveria conseguir o direito exclusivo, por vinte anos, de definir essas substâncias como invenção humana”¹⁷⁵.

Cita o exemplo da *Myriad Genetics*, empresa norte americana que pretendia patentear um gene causador de câncer de mama, fazendo a seguinte pergunta: “em que sentido o gene do câncer de mama é uma invenção humana?”¹⁷⁶. Tais seqüências genéticas não foram montadas ou fabricadas, mas tão somente isoladas. Concluiu, então, pela impossibilidade de se dizer que um cientista inventou um produto biotecnológico se, uma vez descoberto, o tenha simplesmente destacado ou isolado do ambiente em que se encontrava e determinado sua utilidade industrial¹⁷⁷.

No entanto, conforme já explicitado anteriormente, este não tem sido o

¹⁷² MARQUES, J. P. Remédio. Idem. p. 30.

¹⁷³ MARQUES, J. P. R. Idem. p. 31.

¹⁷⁴ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 47.

¹⁷⁵ RIFKIN, J. Idem. p. 48.

¹⁷⁶ RIFKIN, J. Idem. Ibidem.

¹⁷⁷ RIFKIN, J. Idem. Ibidem.

entendimento no âmbito da União Européia, do escritório de patentes norte americano e, como destaca GEDIEL, na Declaração Universal do Genoma Humano. Este instrumento normativo considera que o genoma tem 2 naturezas: uma natural e uma artificial:

Vale dizer, que se o genoma não é transferível, onerosamente, em seu **estado natural pelo sujeito pesquisado**, pressupõe-se que o é, após a superação do seu **estado natural**, em virtude de intervenções da biotecnologia, por outros sujeitos.

(...)

Podemos dizer que para o Direito expresso no texto da Declaração, o genoma, objeto de relações jurídicas, tem duas naturezas, uma natureza natural, para reforçar o sentido da palavra, e uma natureza artificial.

O processo do trabalho científico, além de transformar o estado natural, promove uma desmaterialização da coisa, agrega-lhe um grande valor de mercado e, por isso, o Direito realiza tal distinção de modo que possa figurar como objeto de relações jurídicas onerosas¹⁷⁸.

Em outro texto, chamado *Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano*, acrescenta que mesmo o termo “natural” assume vários significados dada a existência de “produtos originados, mas destacáveis do ser humano”¹⁷⁹. Cita a afirmação de Vilmar BARBOSA de que “(...) as possibilidades da tecnociência colocam um problema às nossas preocupações: o de saber se aquilo que chamamos de natureza é uma extensão do artifício humano ou não. Esse é um problema que não tínhamos antes, porque até então achávamos que havia um mundo artificial e um mundo natural”¹⁸⁰.

Em suma, prepondera na doutrina a idéia de que o material genético isolado em laboratório e que tenham sua função e aplicação industrial determinadas não pode ser considerado invenção. O trabalho humano, nestes casos, não modifica o estado natural, mas apenas faz uma constatação, destacando o material do sujeito.

Por outro lado há quem considere que os processos utilizados para seqüenciar o DNA e demarcar sua utilidade são patenteáveis. Segundo Remédio MARQUES, isto se dá graças ao efeito técnico mínimo exigido pelo direito de patente, ausente nas seqüências de DNA isoladas em laboratório e presentes nos

¹⁷⁸ GEDIEL, J. A. P. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos: revisão crítica dos instrumentos jurídicos. p. 163.

¹⁷⁹ GEDIEL, J. A. P. *Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano*. p. 81.

¹⁸⁰ BARBOSA, Wilmar. Limites das pesquisas em genoma humano: o poder da ciência e a liberdade de investigação. In: EMERICK, M. C.; CARNEIRO, F. (Orgs). **Recursos genéticos humanos: limites ao acesso**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997, p. 45. *Apud* GEDIEL, José Antônio Peres. Idem. Ibidem.

processos “seqüenciação, isolamento e caracterização”¹⁸¹.

Outrossim, Celeste GOMES e Sandra SORDI:

As invenções biotecnológicas deveriam ser protegidas nesse campo, ou seja, como procedimentos e não como produtos, já que não se sabe que o gene que se protege hoje para produzir uma proteína, amanhã vai servir para uma função distinta. Desse modo, a descoberta de uma segunda função somente poderia dar azo a uma patente dependente, estacionando, de um certo modo, as pesquisas científicas¹⁸².

Maria Helena DINIZ, por sua vez, diz que deve ser admitido o patenteamento do uso das seqüências genéticas e não das próprias seqüências. Exemplificando, salienta que “a descoberta do gene da obesidade em amostras de sangue não poderá ser patenteada, nem adquirir valor mercadológico, mas o remédio inventado com base nele poderá sê-lo”, pois “o gene é um instrumento para a obtenção de medicamento e não um fim comercial em si mesmo”¹⁸³.

Não obstante, vem se permitindo a confusão das categorias descoberta e invenção, o que, como já dito, pode ser nocivo aos objetivos do sistema de patentes (de promover o conhecimento científico) e premia quem não é, em verdade, inventor¹⁸⁴. Isto ocorre por vários motivos. Anderson M. dos SANTOS aponta como um deles o potencial econômico das informações sobre recursos genéticos, que proporciona uma vantagem para aquele que as detiver¹⁸⁵.

Compartilhando desta opinião, RIFKIN chama os genes de “ouro verde do século biotecnológico”, prevendo que se tornariam “uma fonte crescente de valor monetário”¹⁸⁶.

Assim, conclui-se que a penumbra criada entre descoberta e invenção consiste em adaptar categorias já existentes no direito a novas exigências econômicas, buscando justificar o que, nas palavras de BERGEL, “não admite justificativa nenhuma”¹⁸⁷.

¹⁸¹ MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 34.

¹⁸² GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 192.

¹⁸³ DINIZ, M. H. Ob. cit. p. 468.

¹⁸⁴ BERGEL, S. D. Ob. cit. p. 191-192.

¹⁸⁵ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 111.

¹⁸⁶ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 39.

¹⁸⁷ BERGEL, S. D. Ob. cit. p. 191.

3.2 GENOMA HUMANO: PATRIMÔNIO COMUM DA HUMANIDADE OU DO INDIVÍDUO?

Como já dito anteriormente, a tecnociência vem lançando mão das patentes para permitir que o homem seja objeto de relações jurídicas e comerciais, não mais como escravo, mas sim como informação suscetível de valorização econômica¹⁸⁸. Assim, com o mapeamento do genoma humano, as empresas do setor biotecnológico, outrossim, buscaram apropriar-se das seqüências de genes humanos pelo regime da propriedade intelectual através do patenteamento. Não obstante, como assinala Gislayne Fátima DIEDRICH, o genoma humano diz respeito tanto ao homem considerado individualmente, como à humanidade¹⁸⁹. Destarte, as opiniões se dividem a respeito deste tema: há os que sustentam que o genoma não pode ser patrimônio do indivíduo, devendo ser garantida a liberdade de acesso a estas informações, outros defendem que pode ser apropriado individualmente e aí se questiona sobre quem seria legitimado para tanto, se o sujeito doador do material genético pesquisado ou se aquele que realizou a pesquisa.

Dentre aqueles que comungam do primeiro posicionamento estão RIFKIN, Remédio MARQUES, Maria Helena DINIZ, Salvador BERGEL. Adriana DIAFÉRIA também sustenta o livre acesso, mas não com base na titularidade do genoma e sim na sua natureza de direito difuso.

RIFKIN diz que a questão das patentes sobre elementos provenientes de seres vivos diz respeito, diretamente, às crenças sobre a natureza da vida, se tem valor intrínseco ou meramente utilitário. Salaria que a importância histórica do resultado destas discussões pode ser comparada a dos debates travados, nos séculos XV e XIX sobre, respectivamente, a usura e a escravidão¹⁹⁰.

Na opinião deste autor, a apropriação do domínio genético do planeta teve início com a já mencionada patente concedida a Ananda Chakrabarty, em 1971. Sobre este caso conclui que permitir o patenteamento de formas de vida, considerando-a mera invenção, a reduz a condição de objeto, sem qualquer diferenciação do que é estritamente mecânico, o que evidencia o desaparecimento das fronteiras entre sagrado e profano, entre valor intrínseco e meramente

¹⁸⁸ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 137.

¹⁸⁹ DIEDRICH, G. F. Ob. cit. p. 229.

¹⁹⁰ RIFKIN, J. Ob. cit. p. 68-69.

utilitário¹⁹¹.

Remédio MARQUES, falando especificamente das patentes de elementos genéticos humanos, diz que estas, em afronta à dignidade humana, também reduzem as pessoas ao universo das coisas, objetos de comércio, modificação e permutação, o que chama de “coisificação”. Admite, entretanto, que a discussão, ainda está aberta¹⁹²: “Em conclusão, tal como não devemos fechar a *caixa de Pandora* do genoma humano e a sua patenteabilidade, assim também não podemos subtrairmo-nos a analisar o mérito de algumas das suas *pragas e maldições*, sempre que o direito de patente pretende colocar-se ao serviço da *remuneração* (individual e social) dos *resultados* da investigação e inovação científicas”¹⁹³.

Maria Helena DINIZ também adota posição contrária ao patenteamento das seqüências genéticas humanas. Esta autora ensina que não há interesse social no monopólio destas informações, excluindo dos que são seus verdadeiros titulares: o povo. Os fundamentos para a inadmissibilidade das patentes de genes seriam a dignidade da pessoa humana, o fato de as informações genéticas serem um dado da natureza e, portanto, descobertas, e o princípio da não comercialização do corpo humano e de suas partes¹⁹⁴.

O Projeto Genoma Humano, por sua própria natureza e em razão de ser herança da humanidade, envolve muitas questões ético-jurídicas, como: (...)

h) a *idéia de que a informação adquirida sobre o genoma humano é propriedade comum, não podendo ser usada com fins comerciais*. O genoma humano em seu estado natural não poderá dar lugar a ganhos de ordem financeira (...), nem deverá haver seu patenteamento (...), porque ele não é matéria apropriável e, como faz parte do corpo humano, está fora do campo mercadológico e da propriedade intelectual ou industrial¹⁹⁵.

O princípio da não comercialização do corpo humano, assinala BERGEL, chega a parecer uma questão trivial e sem contradições, permitindo, a princípio, excluir do âmbito patentário elementos corporais. Para este autor, tal “exclusão não se origina sobre as usuais condições de patenteamento, mas se inspira no princípio ético de não comercialização do corpo humano”¹⁹⁶.

Entretanto, como destaca o GEDIEL, a vedação de mercantilização (disposição onerosa e apropriação derivada) de elementos do corpo humano, de

¹⁹¹ RIFKIN, J. Idem. p. 44.

¹⁹² MARQUES, J. P. R. Ob. cit. p. 57.

¹⁹³ MARQUES, J. P. R. Idem. p. 60.

¹⁹⁴ DINIZ, M. H. Ob. cit. p. 470.

¹⁹⁵ DINIZ, M. H. Idem. p. 391 e 396.

¹⁹⁶ BERGEL, S. D. Ob. cit. p. 192.

fato, não é suficiente para enfrentar os já citados processos de coisificação (ou reificação) e apropriação privada de tais elementos do corpo¹⁹⁷. Buscando uma solução bastante para enfrentar estes problemas, Fernanda CARNEIRO, Maria Celeste EMERICK e Marcos Fonseca ROCHA, lembrando o que foi teorizado por Adriana DIAFÉRIA, dizem que deve ser discutida “a possibilidade de se proteger a informação genética contida no DNA humano como um bem de interesse difuso”¹⁹⁸, como se verá mais adiante. Vale destacar, ademais, que o que é “objeto de comércio é a informação e não o ser humano”¹⁹⁹.

O próprio BERGEL admite que, no caso dos genes ou seqüências genéticas, o “tema dos ‘elementos’ do corpo humano torna-se mais complexo”, pois, sob o ponto de vista da propriedade intelectual os genes podem ser destacados da estrutura total do corpo, transformados em informação e patenteados, o que, na visão deste autor, além de poder vulnerabilizar o princípio em tela, “ameaça instrumentalizar o ser humano e desintegrar seus elementos componentes conforme as necessidades do mercado”²⁰⁰.

Defende, portanto, a luz do que foi preconizado pelo Comitê Consultivo Francês (CCNE), o imperativo ético da liberdade de acesso ao genoma humano e aos resultados das pesquisas sobre ele, pois relacionados à saúde e bem estar humanos. Isto não significa apenas poder “aceder sem obstáculos à informação”, mas também “não ter que reconhecer direito econômico algum para sua utilização”²⁰¹.

De nada vale que seja publicado e difundido o mapa do genoma, se a posterior utilização pela comunidade científica da informação gerada pode ser influenciada ao outorgarem-se direitos de propriedade intelectual sobre genes ou seqüências de genes

O conhecimento sobre o genoma humano, como foi assinalado pelo CCNE, está ligado à natureza do ser humano; neste aspecto fundamental é necessário que, para o bem-estar futuro, o mesmo não possa ser apropriado de forma alguma. (...)

A importância dos horizontes abertos pelo conhecimento da genética humana fortalece a necessidade de se compartilhar conhecimentos. O conhecimento do gene – lembra o CCNE – não pode ser preservado e cuidado de modo possessivo pelos países ricos, ainda mais quando este conhecimento fundou-se a partir da pilhagem de material genético obtido dos países mais pobres

O conhecimento pertence a todos, a partir das perspectivas revolucionárias que abre sobre

¹⁹⁷ GEDIEL, J. A. P. *Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano*. p. 72.

¹⁹⁸ CARNEIRO, F.; EMERICK, M. C.; ROCHA, Marcos. *Genoma Humano: limites ao acesso e uso de Gen-tes*. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, M. C. (Org.). Ob. cit. p. 23.

¹⁹⁹ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 188.

²⁰⁰ BERGEL, S. D. Ob. cit. p. 192-193.

²⁰¹ BERGEL, S. D. Idem. p. 193.

a compreensão da vida e das doenças²⁰².

Deixando de lado o questionamento acerca de quem são os titulares do genoma e informações genéticas humanas, Adriana DIAFÉRIA os defende como direitos difusos que devem receber tutela não com base na titularidade mas na relevância que têm para a humanidade.

Lembrando que os interesses difusos são transindividuais (ou metaindividuais), de natureza indivisível e ligados a seus titulares por uma circunstância de fato, sustenta que as informações genéticas alcançadas pela tecnologia não são passíveis de individualização, devendo ser consideradas como bens de interesse difuso porque um número indeterminado de pessoas está interessado nos benefícios científicos e tecnológicos trazidos pelo mapeamento do genoma humano:

Assim, uma vez tendo sido reconhecido pelo Poder Público o interesse no progresso científico e tecnológico de um número indeterminado de pessoas, todo e qualquer objeto dos resultados desse progresso científico e tecnológico não podem ser passíveis de individualização, porque possuem natureza de interesse difuso(...) Nesse sentido, o fato de incidir sobre a informação genética uma gama de interesse referíveis a um conjunto indeterminado de pessoas ou de difícil determinação, faz com que tal informação receba sua tutela não com base na titularidade, mas sim em função de sua própria relevância para a humanidade, o gênero humano como um todo²⁰³.

Por outro lado, há os que acreditam na possibilidade de apropriação das seqüências genéticas humanas através das patentes, sustentando, dentre outros argumentos, o de que impedir o patenteamento poderia levar ao chamado “segredo industrial”, o que seria mais prejudicial à humanidade do que as patentes²⁰⁴, pois estas, como já dito, obrigam seu titular a divulgar detalhes sobre o objeto protegido.

Nesta seara, em regra, entende-se que os legitimados para proceder tal apropriação seriam os indivíduos pesquisadores que isolaram e classificaram o material genético. Há quem entenda, por outro lado, que também é possível que o sujeito doador do material pesquisado tenha sobre este propriedade exclusiva, merecendo participar dos ganhos advindos de invenções obtidas a partir de sua amostra.

²⁰² BERGEL, S. D. Idem. p. 193-194.

²⁰³ DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos. In: CARNEIRO, F.; EMERICK, M. C. (Org.). Ob. cit. p. 176-177.

²⁰⁴ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 190.

PAREJA, tomando por base o que foi escrito por B. M. KNOOPERS e M. HIRTLE, acredita que, do ponto de vista dos direitos de personalidade, uma vez que o corpo humano está fora do comércio, o sujeito que forneceu o material não pode participar das vantagens patrimoniais advindas de uma posterior invenção. Por outro lado, na perspectiva dos direitos patrimoniais este sujeito tem a propriedade exclusiva sobre seu material doado, merecendo participar dos eventuais lucros decorrentes de patentes ensejadas por pesquisas realizadas sobre ele²⁰⁵.

Entretanto, como já destacado na elucidação do chamado “caso Moore”, em geral entende-se que a propriedade de elementos provenientes, direta ou indiretamente, do corpo humano, não é determinada pela sua origem mas pela valorização econômica que lhe é dada através do trabalho biotecnológico²⁰⁶. Logo, os que defendem as patentes de genes dizem que estas devem ser concedidas ao sujeito pesquisador.

Dentre os que se posicionam neste sentido estão Celeste GOMES, Sandra SORDI e Enrique PAREJA.

Para as duas autoras supracitadas, a princípio, as informações genéticas tem caráter pessoal e participam da vida privada do sujeito. Por outro lado, quando não mais puderem identificar a pessoa humana e estiverem situadas num processo de aplicação industrial, tais informações podem ser consideradas disponíveis e apropriáveis²⁰⁷.

Acreditam, além disso, que as patentes só excluem outros do direito de colocá-la em prática, mas não o garantem ao seu titular pois este direito pode estar submetido a outras normas jurídicas (Por exemplo, testes clínicos antes da produção). Ademais, não conferem a seus titulares um direito de propriedade, mas sim “o direito de perceber *royalties* pela utilização da informação ou de ser

²⁰⁵ Tradução livre: Uma questão que vale a pena mencionar aqui diz respeito à patentes sobre invenções derivadas de material humano extraído em biópsias ou guardado em bancos, é de se (e neste caso, como) compensar os indivíduos e coletivos que serviram de “fonte” do material. Na perspectiva dos direitos de personalidade, o material humano está fora do comércio, e portanto uma pessoa não pode reclamar uma participação nos benefícios derivados de uma ulterior patente, se bem que, na hora de obter o consentimento informado para a extração da amostra, o doador deve ser informado se está prevista sua possível participação nos benefícios. Desde o enfoque dos direitos patrimoniais, o indivíduo teria direitos de propriedade exclusiva sobre seu material, de modo que poderia reclamar participação nos benefícios derivados de invenções patenteadas obtidas a partir de sua amostra. KNOOPERS, B. M.; HIRTLE, M. Bancos de materiales humanos, derechos de propiedad intelectual y cuestiones relativas a la titularidad: nuevas tendencias en la literatura científica y posiciones en la normativa internacional. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 5:91-116 e 6:67-91, 1996-1997. *Apud* PAREJA, Enrique lánés. *Patentes y biotecnología* (I).

²⁰⁶ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 129.

²⁰⁷ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Ob. cit. p. 188.

ressarcido no caso de sua violação”. Para elas, a informação é que é comercializada e não o ser humano²⁰⁸. Afirmam, porém, que as invenções biotecnológicas (e dentre elas os genes) deveriam ser protegidas no campo das patentes de procedimento²⁰⁹. Lembram, no entanto, a necessidade de distinção dos diversos níveis de complexidade do material humano e apontam a finalidade terapêutica como limite mínimo à proteção patentária deste material, concluindo, ainda, pela impossibilidade de patentear o próprio ser humano ou seus órgãos²¹⁰.

As invenções biotecnológicas deveriam ser protegidas nesse campo, ou seja, como procedimentos e não como produtos, já que não se sabe que o gene que se protege hoje para produzir uma proteína, amanhã vai servir para uma função distinta. Desse modo, a descoberta de uma segunda função poderia dar azo a uma patente dependente, estacionando, de um certo modo, as pesquisas científicas (...)

Postas essas premissas, cumpre distinguir os diversos níveis de complexidade do ‘material humano’:

- nível molecular: inclui todas as moléculas de origem humana (sejam genes, proteínas e outras substâncias);
- nível celular: entram todas as células do organismo;
- nível orgânico: constituído por todos os órgãos humanos;
- nível superior: o próprio ser humano.

Quando se fala em patenteamento, urge distinguir-se, portanto, de que tipo de patenteamento se está falando. Tem-se concedido numerosas patentes de genes humanos que são a base da produção industrial em microorganismos de substâncias de interesse através de técnicas de DNA recombinante. Tais genes ou seqüências codificam proteínas de indubitável valor terapêutico e, no geral, se consideram estas invenções eticamente aceitáveis (...)

Tem-se, pois como limite mínimo de garantia à patente de material humano a finalidade terapêutica da mesma. Ou seja, as investigações científicas devem caminhar de forma a constituir mais um instrumento a serviço da espécie humana que deve ser vista como um fim em si mesma. Nessa linha de raciocínio tem-se a impossibilidade de patentear o próprio ser humano (ou mesmo os seus órgãos), sob pena de operar-se a reificação do mesmo²¹¹.

Outrossim, PAREJA defende a concessão de patentes a material genético destacado, em laboratório, do corpo humano. Assinala que os objetivos de tal instituto jurídico são compensar o esforço e dinheiros gastos pelo pesquisador, e estimular o avanço científico. Salaria a necessidade de proteção das invenções com aplicação industrial como uma forma de estimular valores sociais e, assim sendo, pergunta se existem motivos relevantes para excluir determinada tecnologia do sistema de patentes²¹².

De fato, admite que o referido instrumento da propriedade industrial está

²⁰⁸ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. idem. Ibidem.

²⁰⁹ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Idem. p. 192.

²¹⁰ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Idem. p. 194-195.

²¹¹ GOMES, C. L. S. P.; SORDI, S. Idem. p. 192-195.

²¹² PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I)**.

previsto para dar ao inventor um direito de excluir outros da exploração comercial, tendendo a criar um monopólio, durante um tempo determinado, sobre o que foi patenteado. Passado este período, o produto ou processo poderão ser usados livremente por qualquer um²¹³. A propósito, faz-se oportuno, novamente, mencionar que A. L. Figueira, escreveu sobre a patente:

O reconhecimento social da propriedade privada das invenções, sendo temporalmente limitado, é a sua própria negação. (...) A proteção temporal da invenção, conjugada à sua divulgação social, nega à patente a condição de mero monopólio, tornando-a um instrumento do desenvolvimento socioeconômico e afirmando-a como expressão original da tendência legislativa moderna de harmonizar a propriedade privada com o interesse público²¹⁴.

PAREJA, lembrando que as patentes não tem por suporte um bem material mas imaterial, crê que as que são concedidas sobre material biológico não estão a proceder uma apropriação da vida, mas tão somente asseguram ao titular a posse, por um lapso temporal, dos direitos exclusivos de exploração comercial sobre uma invenção com base biológica²¹⁵.

Neste mesmo sentido, também se posiciona com relação às patentes de DNA humano, afirmando que não diferem de outras substâncias ou estruturas que, ainda que encontradas na natureza, podem atender os critérios de patenteabilidade²¹⁶.

Conclui pela impossibilidade de exclusão destas moléculas do âmbito patentetário, em que pese a estreita ligação entre o DNA e os processos vitais. Acredita que certas posições em sentido contrário são reducionistas e substancialistas, ao tentarem atribuir um alto valor intrínseco (ontológico e moral) ao material genético dos homens, igualando-o, até mesmo, à base da dignidade humana²¹⁷.

Adiciona, ainda, que a patente sobre substância isolada de um indivíduo não dá direitos sobre este ou suas estruturas corporais e nem ameaça sua auto determinação pois patentear genes humanos somente permite excluir terceiros da exploração comercial de uma informação isolada em laboratório e que terá por

²¹³ PAREJA, E. I. Idem.

²¹⁴ BARBOSA, A. L. F. **Sobre a propriedade do trabalho intelectual: uma perspectiva crítica.** P. 24-25.

²¹⁵ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (I).**

²¹⁶ PAREJA, E. I. **Patentes y biotecnología (II).**

²¹⁷ PAREJA, E. I. Idem.

finalidade solucionar um problema técnico suscetível de aplicação²¹⁸.

GEDIEL, em seu já referido texto *Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano*, analisou a questão em tela, apontando como principal desafio a ser enfrentado pela ciência do Direito a “apropriação de elementos naturalmente provenientes ou cientificamente elaborados, a partir do corpo humano”²¹⁹. Neste contexto, e para que se possa discutir o acesso e uso de informações genéticas humanas, salienta a necessidade de uma revisão preliminar das categorias jurídicas clássicas pessoa, coisa e propriedade, compreendendo suas origens no Direito Moderno e passando pelas noções de indissociabilidade entre sujeito e corpo, garantia de dignidade essencial da pessoa e autonomia corporal²²⁰.

Isto porque, como se verá adiante, tais categorias, elaboradas através de dissociações e funcionalizações das pessoas, é que vem sendo utilizadas para permitir o trânsito jurídico de elementos do corpo humano entre os sujeitos²²¹. A esse respeito, Fernanda CARNEIRO, Maria Celeste EMERICK e Marcos Fonseca da ROCHA assinalam que “os dois elementos do Direito clássico – os sujeitos e as coisas – vêm marcados na noção jurídica de relação privada, com a visão individualista de que é possível um sujeito ser titular de várias coisas que estão no mundo da natureza ou no mundo da sociedade, a natureza transformada pelo trabalho humano”²²².

Com efeito, explica GEDIEL que o Direito Ocidental Moderno tomou como fundamento o chamado Contrato social, um pacto estabelecido entre todos os homens, onde estes abriram mão de parcela da sua liberdade individual para compor a sociedade civil. Para tanto, foram reconhecidas qualidades especiais nos homens, concebendo-se, filosoficamente, sua dissociação da natureza, inicialmente com base na origem divina humana e, depois, na racionalidade. Assim, tudo que se apresentasse externamente ao ser humano e pudesse ser percebido pela razão, entrava em seu campo de interesse como objeto de análise (científica ou filosófica)

²¹⁸ PAREJA, E. I. Idem.

²¹⁹ GEDIEL, J. A. P. *Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano*. p. 60.

²²⁰ GEDIEL, J. A. P. Idem. Ibidem.

²²¹ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 70.

²²² CARNEIRO, F.; EMERICK, M. C.; ROCHA, M. Ob. cit. p. 23.

ou de apropriação jurídica, sob a forma de propriedade²²³.

Emerge a noção de que o Direito, enquanto produto da razão, é que permitiria a vida em sociedade, impedindo o retorno ao estado de beligerância entre os homens, tudo através da mediação das relações sociais, transformando-as em relações ou vínculos jurídicos voltados à apropriação privada de bens da natureza²²⁴.

A partir destas idéias, postulou-se, ainda, a identidade de significado entre os termos pessoa (sujeito de direito, passíveis de assumir deveres e direitos em relações jurídicas) e ser humano, o que tem sido criticado pela doutrina.

O exercício da qualidade de pessoa teria por pressuposto a chamada capacidade jurídica, a qual está ligada ao elemento racional humano, que permite aos homens responder e compreender os vínculos jurídicos que estabelece. Logo, a dimensão corporal perde importância. Chega-se, assim, à conclusão de que o que define o ser humano para o Direito Moderno, a qualidade de pessoa, “é uma representação jurídica do homem e não a representação de suas qualidades inatas ou naturais (...)”²²⁵. Cumpre, novamente, destacar uma passagem do texto de GEDIEL, que sintetiza estas idéias:

Na construção jurídica da modernidade, o homem aparece, primeiro, separado da natureza e ligado a Deus; depois, individualizado, ligado aos demais seres humanos por um vínculo contratual, em seguida, dotado de qualidades jurídicas, para constituir núcleo de imputação individual de direitos e deveres jurídicos, em oposição aos demais e com poderes jurídicos sobre os bens da natureza; finalmente, apartado de seu próprio corpo, pois o exercício da qualidade de pessoa exige capacidade jurídica. Esta, por sua vez, valoriza apenas o elemento intelectual, racional, que compõe o ser humano e que lhe permite compreender e responder pelos vínculos que estabelece²²⁶.

Graças a esta supervalorização da racionalidade humana, negando a tradição filosófica clássica e cristã que defendia a unidade entre os elementos que compõem o ser humano, o Direito Moderno, após trabalhar com a idéia de que era possível a apreensão jurídica de tudo que fosse externo ao homem, compreendeu que o próprio corpo do sujeito é coisa passível de compor, na condição de objeto, relações jurídicas estabelecidas entre os homens. Neste sentido, como ensina GEDIEL, “no início do século XIX, definiu-se, pela primeira vez, o corpo como coisa,

²²³ GEDIEL J. A. P. Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano. p. 61.

²²⁴ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 62.

²²⁵ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 62-63.

²²⁶ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 63.

em seu sentido jurídico moderno, incluindo-o entre as coisas fora do comércio (*res extra commercium*)²²⁷.

Não obstante, só na segunda metade do século XX, com o avanço científico, tornou-se faticamente possível a intersubjetividade do corpo e de seus elementos. Antes, porém, já era possível a transferência da titularidade de elementos que, embora ligados ao ser humano, eram dele destacáveis. Eram as criações intelectuais, admitidas como coisas passíveis de assumirem valor econômico e transitarem entre os sujeitos através do sistema de propriedade imaterial ou intelectual. Assinale-se que esta não oferecia risco ao aspecto corporal do sujeito²²⁸.

Neste contexto, alterou-se a definição jurídica de coisa. Ela foi incluída como espécie do gênero bem e era sinônimo de coisa material. A criatividade humana, por sua vez, foi definida como bem de caráter extra patrimonial e impassível de ter a titularidade transferida, isto só era possível com relação ao invento ou a obra de arte, que eram considerados coisa material de feição patrimonial. Aparentemente, foi preservada a unidade entre a pessoa e sua expressão intelectual. Para reforçá-la, surgem os direitos de personalidade²²⁹.

A partir daí, a Ciência Jurídica passou a aprimorar a classificação dos bens que compõem o núcleo da pessoa, bens da personalidade, distinguindo-os daqueles que podem ser apropriáveis por outros sujeitos, sem que ocorra diminuição das qualidades essenciais humanas, definidas como coisas com valor patrimonial. Os direitos de personalidade vão resultar, pois, dessas tentativas de manutenção da unidade conceitual da pessoa, mediante sua distinção jurídica das coisas.

A fundamentação dos direitos de personalidade pode, nesse sentido, ser compreendida como uma nova dissociação e funcionalização da pessoa humana pelo Direito, procurando escapar da lógica predominante de hipervalorização da racionalidade e da liberdade individual. (...)

Os direitos de personalidade tentam harmonizar no sujeito os termos da equação moderna: sujeito e objeto da relação jurídica e liberdade jurídica de apropriação de bens²³⁰.

Destarte, GEDIEL afirma que, sob a influência dos direitos de personalidade, podem ser identificadas três posições básicas acerca do tratamento jurídico do corpo humano: "(...) a primeira admite a unidade e indissociabilidade corporal e, via de consequência, inadmite o domínio do homem sobre seu corpo, pois este não é coisa externa à pessoa; a segunda define o corpo como coisa externa à pessoa e, portanto, sujeita ao seu poder; a terceira admite a mesma exterioridade do corpo ao

²²⁷ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 64-65.

²²⁸ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 65-66.

²²⁹ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 66-68.

²³⁰ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 67-68.

sujeito, mas retira deste o poder de decisão sobre aquele”²³¹.

Dependendo do valor ou amplitude dados à liberdade de apropriação do sujeito, será escolhida uma ou outra dessas posições, chegando a resultados jurídicos diferentes. Se adotada a terceira, por exemplo, embora corpo e sujeito sejam distintos, este não poderá dispor daquele livremente, porque só é considerado livre para estabelecer relações que digam respeito a bens marcados pela patrimonialidade, ou coisas²³². GEDIEL lembra, ainda, o que foi dito por Carlos Frederico Marés de SOUZA Filho acerca da liberdade e da propriedade: “Há uma separação muito visível entre aquilo que é pessoa e aquilo que não é pessoa. Ninguém pode ser proprietário da pessoa e seus pertences como suas mãos, seus pés, seus rins, seu fígado, seu olho (...). Pessoa não é objeto do Direito dentro da concepção geral da liberdade e as coisas são objeto do Direito e sobre elas a pessoa pode exercer o direito de propriedade”²³³.

Não obstante a clara distinção entre pessoa e coisa, todas estas categorias jurídicas até aqui analisadas vem sendo, como já dito, utilizadas para disciplinar o trânsito jurídico do corpo humano entre os sujeitos. Como lembra GEDIEL em outro texto de sua autoria, o Direito privado clássico foi constituído, fundamentalmente, “para regular relações entre sujeitos a respeito de coisas com valor econômico”²³⁴.

Este mesmo autor salienta que a simples vedação da comercialização (disposição onerosa ou apropriação derivada) dos elementos do corpo humano não resolve o problema de se tratar como coisa (coisificação ou reificação) e se apropriar privadamente destes elementos²³⁵.

Entretanto, e ante a impossibilidade de superação das já mencionadas categorias do direito privado (sujeito, coisa, direito subjetivo e autonomia da vontade) há, de um lado, quem defenda que os recursos genéticos devem ser regulamentados no âmbito privado, através das patentes de invenção. De outro lado estão os que acreditam que os dados genéticos deveriam ser publicizados e considerados bens públicos de uso comum do povo. GEDIEL, todavia, acredita que

²³¹ GEDIEL, J. A. P. *Idem.* p. 69.

²³² GEDIEL, *Idem.* *Ibidem.*

²³³ SOUZA FILHO, Carlos Frederico Marés de. Arcabouço jurídico e as pesquisas de manipulação da genética humana. In: EMERICK, M. C.; CARNEIRO, F. (Orgs). *Ob. cit.* p. 38. *Apud* GEDIEL, J. A. P. *Idem.* p. 70.

²³⁴ GEDIEL, J. A. P. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos: revisão crítica dos instrumentos jurídicos. p. 159.

²³⁵ GEDIEL, J. A. P. *Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano.* p. 72.

mesmo esta apropriação pública não permite que se desloque “a visão utilitarista e reificadora da Ciência em relação ao corpo humano, para uma visão solidária e responsável por esses mesmos recursos”²³⁶, pois, “propostas nos limites dos quadros teóricos do Direito Moderno”, soluções deste porte apenas retiram a titularidade de um pessoa privada para concedê-la a uma pessoa de direito público, o que, quando muito, tem o condão de somente impedir a comercialização dos elementos genéticos²³⁷.

Para este autor, concatenando suas idéias às de Laymert dos SANTOS, não é uma simples crise da ciência jurídica, mostrando-se incapaz de regular as relações sociais e políticas através do modelo de apropriação de bens. Trata-se, na realidade, de um estouro de limites entre o humano e o não-humano:

Mas o que é limitar? Como estabelecer limites se na engenharia genética aconteceu um ‘estouro’ dos limites entre o humano e o não-humano e assiste-se, no cotidiano, o acontecimento de fatos inusitados como, por exemplo, a propriedade de genes por outra pessoa que não seu portador (...)? Como enfrentar este problema que é nosso – a questão da perda das fronteiras genéticas?²³⁸.

Lembra, além disso, que mesmo as categorias teóricas da Filosofia da ciência não conseguem apreender totalmente as recentes aplicações da ciência e tecnologia sobre o ser humano. Assim, faz-se gritante a necessidade de rediscutir mesmo o modelo científico que se estruturou através da separação entre sujeito cognocente e objeto cognoscível. Isto só faz aumentar a imprecisão com que se tratam as questões atinentes à tecnociência²³⁹.

Até mesmo o termo “natural”, modernamente entendido como qualidades inatas das pessoas e das coisas e qualidades juridicamente e socialmente relevantes do ser humano, torna-se impreciso ante a existência de produtos originados mas destacáveis do ser humano²⁴⁰. Logo, os conceitos “natural” e “natureza” não podem ser aplicados, em seu sentido moderno, a estes novos produtos²⁴¹.

Desta forma, ao corpo humano não pode ser aplicado totalmente o padrão

²³⁶ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 77.

²³⁷ GEDIEL, J. A. P. Idem. Ibidem.

²³⁸ SANTOS, L. G. Fronteiras legais e genéticas: o humano ao alcance das mãos. In: EMERICK, M. C.; CARNEIRO, F. (Orgs). Ob. cit. p. 73. *Apud* GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 79.

²³⁹ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 80.

²⁴⁰ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 81.

²⁴¹ BARBOSA, W. Ob. cit. p. 45. *Apud* GEDIEL, J. A. P. Idem. Ibidem.

jurídico moderno de liberdade ilimitada de apropriação de bens. Como explica o autor em comentário, “a problematização das novas possibilidades de dissociação e funcionalização do corpo humano pela Ciência exige soluções que não podem ser encontradas somente por meio de redefinições conceituais das categorias jurídicas”²⁴².

Faz-se a proposta de um aprimoramento da distinção entre estatal, coletivo e comunitário, compreendidas nas noções de interesse individual, coletivo e difuso. (este último foi elucidado através do pensamento de Adriana DIAFÉRIA). Nesta esteira, não se mostram adequadas nem a vedação de manipulações genéticas nem a omissão legislativa. A proteção jurídica estatal, para preservar a liberdade e a autonomia do sujeito sobre seu corpo, não deve desconsiderar estas alterações de sentido e nos espaços de mediação dos conflitos entre os sujeitos:

Retira-se do texto constitucional a indicação de que o corpo humano possui um significado social especial, sendo dotado de sentidos e comportando correlações construídas pelas novas tecnologias, ampliando sua significação jurídica e exigindo seu exame à luz de conceitos como risco, biossegurança e biodiversidade. Há ainda a noção de que o corpo é um elemento ligado e pertinente não só ao indivíduo, mas ao meio ambiente. O homem é percebido como indivíduo e integrante da espécie humana, comungando de identidades e potencialidades genéticas que exigem o respeito à particularidade e autonomia individual, mas indicam a necessidade de limitação da sua liberdade jurídica de disposição corporal.

A elaboração da legislação ordinária, por sua vez, não pode desconhecer as alterações ocorridas no plano ontológico do sujeito, que resultam da possibilidade de o corpo humano gerar bens que lhes são externos, sem que isso afete a relação de pertinência entre ele e o sujeito, como é o caso das informações genéticas.

A busca de superação do problema de localização dos elementos corporais, no regime jurídico público ou privado de bens, também deve prosseguir, no sentido de aprimorar a distinção entre estatal, coletivo e comunitário, já compreendida nas noções de interesse individual, coletivo e difuso. (...)

Do mesmo modo que a pura e simples vedação de manipulações genéticas utilizando material humano, o silêncio legislativo não contribui para o adequado tratamento das gravíssimas questões decorrentes do desenvolvimento da tecnociência. Igualmente, se apresentam insuficientes para a proteção da liberdade e da autonomia do sujeito sobre seu corpo, o controle e a proteção do Estado, que não levem em consideração a alteração do sentido e as modificações ocorridas nos espaços de mediação dos conflitos intersubjetivos²⁴³.

Retomando a necessidade de melhor diferenciar estatal, coletivo e comunitário, posto que os conflitos advindos da tecnociência aplicada ao homem, extrapolam interesses individuais e estatais, GEDIEL, em outro texto seu, aponta a Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos como um ponto de partida na tarefa dos juristas:

²⁴² GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 82.

²⁴³ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 83-84.

(...) o instrumental do Direito Público clássico, assentado sobre a noção de soberania estatal, tem fornecido as bases para regular conflitos que extrapolam interesses individuais e vem orientados pela oposição entre grupo de indivíduos e estados, e entre estados soberanos.

As respostas jurídicas mais recentes, por uma vez, começam a trabalhar com categorias que contemplam, concomitantemente, interesses individuais, coletivos e comunitários, não estatais, como é o caso da Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos (UNESCO, 1997)²⁴⁴.

Este autor ressalta que as respostas doutrinárias mais recentes, de fato, vêm mostrando que devem ser superadas as categorias que orientam as esferas regulatórias nacional (pública e privada), internacional e comunitária:

O norte dessa reconstrução teórica e instrumental aponta, sobretudo, para a redefinição do regime de titularidade dos sujeitos sobre as coisas, para o estabelecimento de limites à autonomia corporal, para a revitalização de formas da contratualidade moderna e, também, para o reconhecimento da pluralidade de fontes dos instrumentos jurídicos, tomando, sempre, como ponto de partida a noção jurídica de dignidade humana (...)

A par disso, o sentido e alcance dessas novas fórmulas jurídicas dependem de opções éticas e políticas que a sociedade toma diante dos avanços da ciência, em sua relação com o apelo do mercado²⁴⁵.

Neste contexto, a Declaração Universal do Genoma Humano ganha importância porque traz a possibilidade de uma nova visita crítica às categorias dos direitos das coisas, apresentando, no entanto, feição ora universalista e ora individualista, ora sinais de ruptura e ora de renovação das categorias do direito clássico²⁴⁶.

Este diploma legal pretende fixar parâmetros para a regulação tanto da titularidade como do acesso e uso do genoma humano, nos âmbitos estatais, internacional e comunitário.

Para tanto, em seu artigo 2º, qualifica o genoma humano como bem fora do comércio e, sentido simbólico, coisa, herança ou patrimônio comum da humanidade, impassível de apropriação individual. Os artigos 3º e 4º também tem papel regulatório e propositivo sobre o futuro do genoma humano, articulando questões sociais, políticas e científicas, “todas focalizadas pelo ângulo da soberania estatal” e “da formulação de políticas públicas a respeito da saúde, nutrição e educação”²⁴⁷.

²⁴⁴ GEDIEL, J. A. P. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos: revisitação crítica dos instrumentos jurídicos. p. 159.

²⁴⁵ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 160.

²⁴⁶ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 165.

²⁴⁷ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 161-162.

Todas estas racionalidades e funções da Declaração ficam mais complexas com os artigos 5º e 9º, os quais abordam, respectivamente, o “consentimento informado” e a “justa reparação” por intervenções sobre o genoma. Saliente-se que estes artigos têm caráter individualista e racionalista, ligadas ao Direito liberal clássico²⁴⁸, pois, “com esse perfil, ao tratarem dos elementos do corpo (...), ampliam a noção de autonomia privada do sujeito admitindo-a em relação ao corpo e seus elementos, inclusive o genoma”. Tal ampliação se expressa juridicamente, através do consentimento informado²⁴⁹.

Assim, o genoma não é mais patrimônio da humanidade, mas também bem jurídico que, não obstante esteja impossibilitado de ser alienado onerosamente, faz parte da esfera jurídica individual de titularidade do indivíduo, dependendo da autorização deste para ser, de maneira juridicamente eficaz, transmitido a outrem²⁵⁰.

Ademais, fica o entendimento de que, se o genoma não pode, em estado natural, ser comercializado, poderá sê-lo se for superado este estado através de intervenções tecnológicas. Portanto, o genoma teria duas naturezas: uma natural e uma artificial:

O artigo 4º estatui que ‘O genoma humano em seu estado natural não deve dar lugar a ganhos financeiros’ e revela, com isso, que a classificação jurídica do genoma como ‘patrimônio simbólico ou herança da humanidade’ não o retira do jogo do mercado, exigindo que neste artigo (...), seja atribuída uma outra classificação do genoma que leva em consideração sua virtualidade econômica e sua titularidade jurídica. Vale dizer, que se o genoma não é transferível, onerosamente, em seu estado natural pelo sujeito pesquisado, pressupõe-se que o é, após a superação do seu estado natural, em virtude de intervenções da biotecnologia, por outros sujeitos.

Para a teoria jurídica liberal clássica, as coisas são bens irrestritamente apropriáveis pelos sujeitos. Mas nem todos os bens com valor jurídico são coisas. É essa a racionalidade que se faz presente e organiza o tratamento jurídico do genoma no artigo 4º, pois, na qualidade de bem, o genoma vem adjetivado por meio da expressão **estado natural**, (...) mas se lhe for agregado trabalho humano, atividade científica, sofre uma alteração na sua qualificação jurídica e passa a ser coisa, objeto de relações jurídicas onerosas. (...)

O caráter gratuito ou não oneroso dessa autorização, visando à intervenção de terceiros sobre o genoma humano em seu estado natural, não se estende, portanto aos sujeitos que o detiverem após a intervenção científica, eis que o genoma apenas em seu estado natural repousa sobre o corpo ou organismo do sujeito titular (bem corpóreo), mas é a informação genética (bem incorpóreo) que lhe atribui valor prático e econômico. Assim, a vedação à transmissão onerosa é dirigida somente ao titular originário do genoma, silenciando a Declaração a respeito da onerosidade da transmissão dos dados e informações genéticas já decifradas com as respectivas funções e aplicações²⁵¹.

²⁴⁸ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 162.

²⁴⁹ GEDIEL, J. A. P. Idem. Ibidem.

²⁵⁰ GEDIEL, J. A. P. Idem. Ibidem.

²⁵¹ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 163.

Destarte, a Declaração mantém a já explicitada idéia de que não é a origem do material pesquisado, mas o trabalho técnico, e a conseqüente valorização econômica, que determina a titularidade das informações genéticas. Assim, a proibição de transmissão onerosa dos elementos do corpo humano, à luz do instrumento normativo em tela, só atinge uma das pontas do processo (sujeito doador), não regulando a outra ponta mais identificada com a lógica do mercado (pesquisador e quem investiu recursos na pesquisa)²⁵².

Conclui GEDIEL que a Declaração Universal do Genoma Humano permite uma revisão crítica das categorias do direitos das coisas (públicas, privadas ou comunitárias, materiais ou imateriais) através da definição do genoma como patrimônio comum da humanidade. Mas também apresenta pontos de contato com a leitura moderna destas categorias.

Portanto, somente com o tempo e com desenvolvimento e aplicação da Declaração é que se poderá vislumbrar nela seja um novo modelo de regulação jurídica sobre a natureza, sejam apenas elementos que vem se somar à racionalidade do Direito Moderno que permite o poder jurídico ilimitado do Homem sobre as coisas²⁵³.

De fato, permanece aberta a questão acerca das patentes sobre material genético. Tudo indica a necessidade de uma abordagem que leve em conta as esferas nacionais e internacionais, transcendendo-as para além das categorias do direito clássico e mesmo do regime de titularidade. Tudo em direção a uma visão solidária dos recursos genéticos humanos e dos resultados das pesquisas sobre eles, permitindo que revertam, efetivamente em benefícios a toda a humanidade pois, como afirma Anderson Marcos dos SANTOS “o genoma é patrimônio, ao mesmo tempo, universal, pessoal e comunitário”²⁵⁴.

²⁵² GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 164.

²⁵³ GEDIEL, J. A. P. Idem. p. 165.

²⁵⁴ SANTOS, A. M. Ob. cit. p. 135.

CONCLUSÃO

Com este trabalho vemos que, em verdade, a discussão acerca do patenteamento de elementos genéticos destacadas do corpo humano não encontra-se suficientemente amadurecida para uma solução final e próxima de um consenso.

Isto se deve, em parte, ao fato de ainda não serem totalmente conhecidos os reais riscos e resultados da concessão de patentes sobre seqüências de DNA humano. Em grande parte, também, por uma impossibilidade de superação das categorias do Direito Privado Moderno de propriedade: pessoa, sujeito, coisas, propriedade.

Vale lembrar que tais institutos foram criados para a proteção prioritária de sujeitos proprietários. Não obstante, são utilizados na leitura da questão atinente ao acesso e uso dos conhecimentos sobre o genoma humano.

Entretanto, para que seja cumprida a promessa do Projeto HUGO e os benefícios do mapeamento genético possam ser aproveitados por todos e não apenas por uma parcela mais favorecida da população, parece que não só uma releitura, mas uma superação das categorias em comento deve ser feita.

O problema parece ser exatamente o que colocar no lugar delas, como substituí-las. Ficou explícito nesta Monografia que a mera vedação ao patenteamento de material genético ou à manipulação deste não é suficiente. Necessita-se deslocar o ponto de vista sobre a problemática em tela: a grande questão a ser abordada não é a da titularidade do material genético humano, ou, dizendo de outro modo, de quem são seus “donos”. Deve-se, sim, haver uma preocupação sobre quem deverão ser os beneficiados com a decodificação do genoma e os resultados e avanços científicos dela decorrentes: serão todos os homens ou apenas uma parcela com maior poder aquisitivo?

Logo, os questionamentos sobre as patentes de genes persistem, principalmente no que diz respeito a como se poderá operacionalizar juridicamente uma perspectiva solidária da ciência biotecnológica.

De fato, como ressaltou Remédio MARQUES²⁵⁵, as discussões que se referem ao genoma humano ainda estão misteriosamente guardadas como em uma Caixa de Pandora. Mas não é por isso que devemos silenciar ou deixar de abrí-la

²⁵⁵MARQUES, J. P. R. Ob. Cit. p. 60.

para podermos nos confrontar com suas pragas e maldições, principalmente quando o direito de patente pretende apenas remunerar os resultados das pesquisas científicas, sem perceber a Ciência como instrumento de melhoria na vida dos seres humanos, de todos os seres humanos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASCENSÃO, José Oliveira. Intervenções no genoma humano: validade ético-jurídica. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 227-249.

BARBOSA, A. L. Figueira. **Sobre a propriedade do trabalho intelectual: uma perspectiva crítica**. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 1999.

BARBOSA, A. L. Figueira. Recursos genéticos, trabalho e apropriação. In: CARNEIRO, F.; EMERICK, M. C. (Org.). **Limites: a ética e o debate sobre o acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 215-231.

BERGEL, Salvador. D. A situação limite do sistema de patentes em defesa da dignidade das invenções humanas no campo da biotecnologia. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Org.). **Limites: a ética e o debate sobre o acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 185-209.

CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste; ROCHA, Marcos. Genoma Humano: limites ao acesso e uso de Gen-tes. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Org.). **Limites: a ética e o debate sobre o acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 19-45.

COMISSÃO EUROPEIA. Industrial property: eight Member States referred to Court for failure to implement Directive on legal protection of biotechnological inventions. **Press Releases**, 10. jul. 2003. Disponível em <<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format%0b=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>>. Acesso em 09. ago. 2005.

CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu "Evolução e implicações do direito das patentes no domínio da biotecnologia e da engenharia genética"**. Bruxelas: 2005. Disponível em <<http://register.consilium.eu.int/pdf/pt/05/st11/st11341.pt05.pdf>>. Acesso em 09. ago. 2005.

DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações geéticas contidas no genoma humano como bens de interesses difusos. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Org.). **Limites: a ética e o debate sobre o acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 167-185.

DIEDRICH, Gislayne Fátima. Genoma humano: Direito Internacional e legislação brasileira. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos tribunais, 2001. p. 214-232.

DINIZ, Maria Helena. Experiência científica em seres humanos. In: _____. **O estado atual do biodireito**. 2. ed. aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 362-473.

GEDIEL, José Antônio Peres. Declaração Universal do Genoma Humano e Direitos Humanos: revisão crítica dos instrumentos jurídicos. In: CARNEIRO, F.; EMERICK, M. C. (Org.). **Limites: a ética e o debate sobre o acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 159-167.

GEDIEL, José Antônio Peres. Tecnociência, dissociação e patrimonialização jurídica do corpo humano. In: FACHIN, Luiz Edson (Coord.). **Repensando Fundamentos do Direito Civil Contemporâneo**. Rio de Janeiro: Renovar, 1998. p. 57-84.

GOMES, Celeste Leite dos Santos Pereira; SORDI, Sandra. Aspectos atuais do projeto Genoma Humano. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito: ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos tribunais, 2001. p. 169-195.

GOMES, Orlando. Propriedade. In: _____. **Direitos reais**. 19. ed. Atualizada por Luiz Edson Fachin. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 109-139.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: Diretoria de Patentes – DIRPA: Apresentação**. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em 15. ago. 2005.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: O que é? Como proceder? O que é Patente**. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em 15. ago. 2005.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Patentes: Proteção – Natureza e requisitos**. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br/>>. Acesso em 15. ago. 2005.

LEHNINGER, Albert Lester; NELSON, David L.; COX, Michael M. Tradução: Arnaldo Antonio Simões; Wilson Roberto Navega Lodi. **Princípios de Bioquímica**. 2. ed. São Paulo: Sarvier, 1995.

LIMA NETO, Francisco Vieira. Ética Mapeamento de DNA e discriminação genética: novos desafios da pós-modernidade. In: LEITE, Eduardo de Oliveira (Coord.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito**. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 71-89.

MARQUES, J. P. Remédio. **Patentes de genes humanos?**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

PAREJA, Enrique lánés. **Patentes y biotecnología (I)**. Universidad de Granada site. Disponível em <http://www.ugr.es/%7Eeianez/Biotecnologia/biopatentes_1.htm>. Acesso em 03. ago. 2005.

PAREJA, Enrique lánés. **Patentes y biotecnología (II)**. Universidad de Granada site. Disponível em <http://www.ugr.es/%7Eeianez/Biotecnologia/biopatentes_2.htm#_ftnref23>. Acesso em 03 ago. 2005.

RIFKIN, Jeremy. Patenteando a vida. In: _____. **O século da biotecnologia: A valorização dos genes e a reconstrução do mundo**. Tradução: Arão Sapino. São Paulo: Makron books, 1999, p. 39-69.

SANTOS, Anderson Marcos dos. **Patenteamento de elementos genéticos: transformações conceituais e reificação da vida**. Curitiba, 2002. Dissertação (Mestrado em Direito) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná.

SANTOS, Laymert Garcia dos. Invenção, descoberta e dignidade humana. In: CARNEIRO, Fernanda; EMERICK, Maria Celeste (Org.). **Limites: a ética e o debate sobre o acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 55-65.

SANTOS, Laymert Garcia dos. Tecnologia, natureza e a “redescoberta” do Brasil. In: ARAÚJO, Hermetes Reis de Achim (Org.). **Tecnologia e cultura: ensaios sobre o tempo presente**. São Paulo: Estação Liberdade, 1998. p. 23-45.

SANTOS, Ozéias J. **Marcas e Patentes** - Propriedade industrial. São Paulo: Interley, 2001. p. 11-38.

STRAUS, Joseph. Biotechnology and Intellectual Property. In: BRAUER, D. (Editor). **Biotechnonology: Legal, economic and ethical dimensions**. 2. ed. rev. v. 12. Weinheim: VCH, 1995. p. 282-321.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes:** biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14-5-1996. São Paulo: Atlas, 1996.

VARELLA, Marcelo Dias; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando Galvão da. Patenteamento de seres vivos. In: _____. **Biossegurança e biodiversidade:** contexto científico regulamentar. Belo